



Universidad
de La Laguna

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Eficacia y Eficiencia de la Monitorización Continua de Glucosa en pacientes con Diabetes tipo 1 en la provincia de Tenerife

Alumno: M^a Montserrat Roldán Díaz

Tutor: Elena M^a Ortega Barreda

Asignatura Trabajo Fin de Grado
Cuarto Curso, Grado en Enfermería
Sección Enfermería y Fisioterapia
Sede La Palma, Universidad de La Laguna
Fecha: 28/05/2018

RESUMEN

La incidencia de personas con Diabetes Mellitus en todo el mundo ha crecido exponencialmente en los últimos años. Esto ha hecho que distintos profesionales se planteen la necesidad de encontrar sistemas que mejoren su control o mejorar los ya existentes. A pesar de que los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa llevan en el mercado más de una década, no habían tomado demasiado protagonismo hasta estos últimos años. En el caso de España, debido a la falta de financiación, muy pocas personas con diabetes mellitus son capaces de beneficiarse de este sistema. El objetivo de este estudio es determinar la eficacia y eficiencia de la Monitorización Continua de Glucosa en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 en la provincia de Tenerife mediante indicadores, considerando como tales el control glucémico de los pacientes, la utilización de los recursos sanitarios y la calidad de vida de los pacientes. Se realizará un estudio observacional, descriptivo, analítico y prospectivo (con grupo estudio y grupo control).

PALABRAS CLAVE: Diabetes Mellitus, Monitorización Continua de Glucosa, Diabetes Mellitus tipo 1 y Calidad de Vida.

ABSTRACT

The incidence of people with Diabetes Mellitus worldwide has grown exponentially in recent years. This has caused different professionals to consider the need to find systems that improve their control or improve existing ones. Although the Continuous Glucose Monitoring Systems have been in the market for more than a decade, they had not taken much prominence until these last years. In the case of Spain, due to the lack of funding, very few people with diabetes mellitus are able to benefit from this system. The objective of this study is to determine the efficacy and efficiency of Continuous Glucose Monitoring in patients with Diabetes Mellitus type 1 in the province of Tenerife through indicators, considering as such the glycemic control of patients, the use of health resources and the quality of life of patients. An observational, descriptive, analytical and prospective study will be carried out (with study group and control group).

KEY WORDS: Diabetes Mellitus, Continuous Glucose Monitoring, Diabetes Mellitus type 1 and Quality of Life.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. MARCO TEÓRICO	2
1.1.1. Historia de la diabetes	2
1.1.2. Tipos de diabetes	4
1.1.3. Diagnóstico de diabetes	6
1.1.4. Tratamiento de la diabetes	6
1.1.5. Complicaciones de la diabetes	9
1.1.6. Monitorización Continua de Glucosa (MCG)	10
1.2. ANTECEDENTES	13
1.2.1. Coste – efectividad	14
1.2.2. Control glucémico	15
1.2.3. Calidad de Vida	16
1.3. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS	19
1.4. OBJETIVOS	24
2. METODOLOGÍA	25
2.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	25
2.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	25
2.3. POBLACIÓN Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA	26
2.4. RECOGIDA DE DATOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA	27
2.5. LIMITACIONES Y CONSIDERACIONES ÉTICAS	29
2.6. ANÁLISIS DE DATOS	29
3. CRONOGRAMA	30
4. LOGÍSTICA	30
5. BIBLIOGRAFÍA	31
6. ANEXOS	36

1. INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica que ha estado presente a lo largo de la historia. Cada vez más personas son las afectadas y los Sistemas de Salud de todo el mundo están tomando cartas en el asunto.

Hoy en día se habla de millones y millones de personas afectadas de esta enfermedad en todo el mundo, habiéndose duplicado el número en los últimos 20 años. Según la Federación Internacional de Diabetes (IDF) al menos 415 millones de personas en todo el mundo la padecen, y si el número sigue aumentando exponencialmente como lo ha hecho hasta el momento, se estima que para el año 2040, serán alrededor de 620 millones de personas las afectadas de diabetes. ^(1, 2)

Una enfermedad crónica o enfermedad no transmisible (ENT) se caracteriza porque “es de larga duración y normalmente de progresión lenta. Las principales causas de mortalidad en el mundo son las enfermedades cardíacas, los infartos, el cáncer, las enfermedades respiratorias y la diabetes, responsables del 63% de las muertes”. Esto significa que suponen uno de los mayores desafíos del siglo XXI para la salud y el desarrollo a nivel mundial. ⁽³⁾

Estas enfermedades limitan la calidad de vida de los pacientes, son causa de mortalidad prematura y repercuten en un aumento del gasto sanitario (al ser más longevos, se convive durante más tiempo con una enfermedad que requiere de cuidados y fármacos). En septiembre de 2011, tras conocer el impacto de las ENT desde el punto de vista social, económico y de la salud, se adoptó una declaración política que contiene compromisos firmes para hacer frente a la carga mundial que suponen. Una de las tareas que se llevaron a cabo fue la elaboración, por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del Plan de acción mundial de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020 (conocido como Plan de acción mundial de la OMS sobre las ENT). Este plan incluye nueve metas mundiales de aplicación voluntaria y un marco mundial de vigilancia. La Asamblea Mundial de la Salud en 2013 aprobó el Plan de acción mundial sobre las ENT y las metas mundiales. ^(3,4)

Disminuir esta alta prevalencia de las enfermedades crónicas constituye uno de los objetivos de salud mundiales. La OMS señala que “estas enfermedades se ven favorecidas por la globalización de la comercialización y el comercio, el rápido proceso de urbanización y el envejecimiento de la población”. Se puede concretar diciendo que, el consumo de dietas ricas en carbohidratos, de alimentos que contienen demasiada sal o grasa, el uso excesivo de alcohol, el consumo de tabaco, la inactividad física (estilos de vida sedentarios), el estrés psicológico, el envejecimiento de la población, los determinantes socioeconómicos y el acceso inadecuado a la atención sanitaria son varios de los factores que inciden en las altas tasas de prevalencia de las enfermedades crónicas. ⁽⁴⁻⁶⁾

Padecer una ENT (sobre todo si está mal controlada) es un factor de riesgo importante para padecer otras enfermedades o que se desarrollen complicaciones. Por ejemplo, la hipertensión mantenida es causa de accidentes cerebrovasculares, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, demencia, insuficiencia renal y ceguera; así como la obesidad aumenta la probabilidad de diabetes, hipertensión, cardiopatía coronaria, accidente cerebrovascular y ciertos tipos de cáncer; mientras que la diabetes facilita la aparición de arteriopatía periférica, retinopatía diabética (causa más común de ceguera) o cardiopatía isquémica, entre otros. ⁽⁴⁻⁶⁾

1.1. MARCO TEÓRICO

1.1.1. Historia de la diabetes

La palabra diabetes proviene del Griego y significa “lo que va a través” o “to run through”, haciendo referencia al exceso de orina o poliuria; mientras que mellitus se coge del Latín o Griego, donde significa “miel” o “honey”, concepto que fue añadido con posterioridad al saber que la orina de los pacientes diabéticos tenía un sabor “dulce”. ⁽⁷⁾

Diabetes Mellitus (DM) se podría definir como un tipo de desorden metabólico en el que el organismo pierde su función para poder regular correctamente su nivel de glucosa en sangre, dando lugar a un incremento de la glucosa de la sangre o hiperglucemia. Esta inestabilidad de la homeostasis del organismo puede conllevar a un gran número tanto de leves como de graves problemas o complicaciones. ^(1, 2, 8-10)

La medicina es algo tan antiguo como el hombre. Desde hace miles de años antes de Cristo, las antiguas civilizaciones practicaban este arte basándose en la religión y rituales supersticiosos. Antes de las culturas griega y romana, ya existían testimonios de observaciones sobre anatomía, fisiología, fisiopatología y otros aspectos de la medicina. ^(1, 2)

Aunque esta enfermedad, sobre todo la tipo 2, se ha convertido en uno de los mayores problemas de salud del siglo XXI no es nada nuevo en la historia. Ya los antiguos egipcios fueron los primeros en describir la diabetes tipo 2 plasmándolo en escritos (Tabla 1). ^(1, 2)

❖ *Tabla 1. Cronología de la Diabetes.*

CRONOLOGÍA DE LA DIABETES	
~1500 aC, Ebers Papyrus	Primera referencia escrita de la diabetes por parte de los antiguos médicos egipcios
230 aC, Apolonio de Memphis	Se denomina "diabetes" (del griego "pasar") al nombre de esta enfermedad
Primer siglo dC, Aulus Cornelius Celsus	Primera descripción clínica de la diabetes
Siglo quinto dC, Susruta y Charaka, India	Primera distinción entre diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2
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 de células más tarde 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 realizado
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	Nuevos loci identificados asociados con la diabetes tipo 2
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

1.1.2. Tipos de diabetes

Existen varios tipos de diabetes, dependiendo de la causa, las características o las complicaciones. Las más comunes son:

- Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1): sólo un 5% de los casos diagnosticados de diabetes en el mundo se corresponden a este tipo. La prevalencia de DM1 en el mundo oscila entre 0,8 y 4,6/1000 habitantes, situándose entre 1-1,5/1000 habitantes en la mayoría de los casos.⁽¹¹⁾

Se considera una enfermedad autoinmune, aunque todavía hoy en día su origen es desconocido. En ella, existe una falta total en la producción de insulina ya que el sistema inmune no dirige correctamente a las células productoras de insulina en el páncreas o células beta. Los síntomas están relacionados con su comienzo en la infancia o en una época adulta temprana normalmente.

Los primeros síntomas se dan a conocer cuando el nivel de azúcar en la sangre aumenta demasiado; incluyendo sed insaciable (polidipsia), micción excesiva (poliuria), pérdida de peso, hambre (polifagia), fatiga y visión borrosa.^(7, 8, 12-14)

- Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2): es el tipo de diabetes más común, hasta un 95% de los diagnósticos de diabetes se refieren al tipo 2. En este tipo de diabetes la producción de insulina no es totalmente nula, pero sí insuficiente o incorrecta como para cumplir con la demanda de nuestro organismo. También se asocia con las células beta del páncreas productoras de insulina, en las que ocurre un proceso de enlentecimiento y fracaso.

Nos encontramos ante un tipo de diabetes que sí puede tener un componente genético, y donde, a diferencia de la DM1, se presenta a cualquier edad, sobre todo en edades más avanzadas (aunque, debido a diferentes enfermedades hoy en día más comunes, como obesidad o dislipemia, no es raro encontrarse a personas cada vez más jóvenes con un diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2).

Lógicamente, algunos de los síntomas son comunes en todos los tipos de diabetes, aunque en este caso pueden no aparecer muy violentamente durante muchos años. Algunos pueden ser: poliuria, polidipsia, infecciones frecuentes, visión borrosa o entumecimiento de las extremidades.^(7, 8, 12-14)

❖ *Tabla 2. Comparativa entre la Diabetes Mellitus tipo 1 y tipo 2.*

Característica	Diabetes Mellitus tipo 1	Diabetes Mellitus tipo 2
General	Déficit absoluto de insulina	Resistencia a la insulina o disminución en la producción de insulina
Población afectada	Generalmente personas <35 años	Generalmente personas >35 años
Incidencia	5-10% de todos los casos	90-95% de todos los casos
Células-β	Reducidas	Variables
Predisposición genética	Baja	Alta
Concordancia en gemelos	30-50%	90-95%
Anticuerpos de células- β	Sí (90-95%)	No
Célula inflamatoria en los islotes	Presente inicialmente	Ausente
Antecedentes familiares	No común	Común
Cetoacidosis diabética	Frecuente	Raro
Obesidad al inicio	No común	Común
Signos y síntomas	Polidipsia, boca seca, poliuria, cansancio intenso, hiperglucemia, hambre constante, visión borrosa, infecciones recurrentes, heridas de cicatrización lenta y pérdida de peso	Poliuria, polidipsia, polifagia, hiperglucemia, glucosuria, infecciones frecuentes, disfunción sexual, piel seca y fatiga
Factores de riesgo	Infecciones víricas de la madre durante el embarazo, exposición temprana a componentes de la leche de vaca y otros factores nutricionales, estilo de vida, peso y crecimiento	Raza/etnia, obesidad, dieta, sedentarismo, resistencia a la insulina, antecedentes familiares, entorno intrauterino, antecedentes de DMG, tabaquismo, aumento del consumo de alcohol, hipertensión, perfil lipídico anormal e historial de enfermedades vasculares.
Tratamiento	Insulina	Dieta, orales hipoglucemiantes e insulina

Fuente: *Diabetes Mellitus in 21st Century.* ⁽⁷⁾

- Diabetes gestacional: es una de las complicaciones más frecuentes durante el embarazo y se identifica por primera vez durante el desarrollo de éste. Como en el resto de diabetes, se caracteriza por un estado de hiperglucemia constante, lo que es un factor de riesgo importantísimo para la incorrecta evolución del embarazo normal. Un estado de hiperglucemia durante la gestación puede dar lugar al desarrollo de otras patologías de igual o mayor gravedad, tales como parto prematuro, crecimiento intrauterino anormal o preeclampsia. ^(1, 7, 8, 12)
- Otros tipos específicos de diabetes: defectos genéticos en la función de las células-β o en la acción de la insulina, enfermedades pancreáticas, endocrinopatías, infecciones inducidas por drogas o síndromes genéticos (Down o Turner). ^(7, 8, 12-14)

1.1.3. Diagnóstico de diabetes

Para el diagnóstico de diabetes se utilizan los valores de tres parámetros:

- Hemoglobina glicosilada (HbA1c): debe ser $>6.5\%$. Es una proteína presente en los hematíes a la que se le ha unido una molécula de glucosa. Ayuda a estimar la glucemia media de los últimos 2-3 meses (vida media de los hematíes). Se representa en tanto por ciento.
- Glucosa en el plasma en ayunas: de ≥ 126 mg/dl (ninguna ingesta calórica en 8 horas).
- Glucosa en el plasma aleatoria a las dos horas: de ≥ 200 mg/dl durante una tolerancia oral a la glucosa (debe realizarse según lo estipulado por la Organización Mundial de la Salud, utilizando una carga de glucosa que contenga el equivalente a 75 g de glucosa).

Además, en un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica, una glucosa plasmática aleatoria de ≥ 200 mg/dl. ^(7, 12, 15)

1.1.4. Tratamiento de la diabetes

Una enfermedad que ha afectado y afecta a tantas personas no pasa desapercibida para los profesionales de cada época, habiendo tenido multitud, no sólo de definiciones, sino también de tratamientos. En la antigüedad, los tratamientos estaban basados principalmente en la alimentación, creyendo conveniente el uso de granos de trigo, frutas o cerveza dulce. Hacia el 200 aC, se tomaban medidas como someter al paciente a sangrías o deshidratación, mientras que por el 500 dC, las medidas iban más dirigidas a evitar las relaciones sexuales y el vino. Los años posteriores, y hasta el descubrimiento de la insulina, la mayoría de las medidas para el tratamiento de la diabetes hicieron un guiño a la antigüedad, centrándose principalmente en la dieta. ⁽²⁾

No fue hasta 1921 cuando Frederick Banting, Charles Best, James Collip y J.J.R. Macleod descubrieron la insulina. La insulina es una hormona producida por el páncreas para controlar el azúcar en la sangre (glucosa). Su labor es transportar la glucosa desde el torrente sanguíneo hasta el músculo, la grasa y las células hepáticas, donde se utiliza como fuente de energía o se almacena. Hoy en día hay muchísimas clases de insulina con diferentes características, pudiendo amoldarse mejor a las necesidades de los pacientes, dependiendo del tipo de diabetes que tengan y su evolución (Tabla 3). ^(2, 16)

❖ *Tabla 3. Tabla Insulinas Comercializadas en España.*

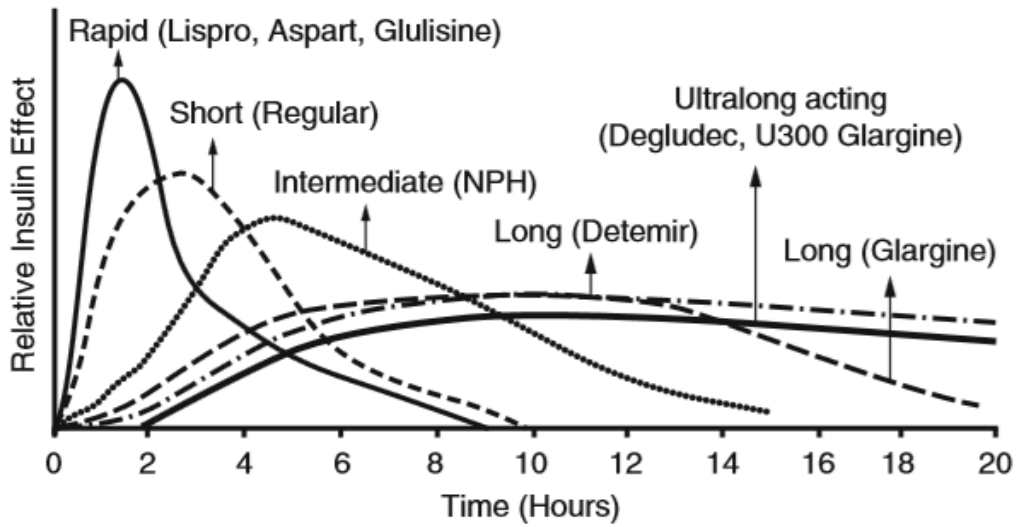
INSULINA		VIALES		PLUMAS	INICIO	PICO MÁXIMO	DURACIÓN	ASPECTO	
Prandiales	Ultrarrápidas	Aspart		NovoRapid FlexPen	10-15min	1-2h	3-5h	Claro	
		Glulisina		Apidra					Apidra Solostar
		Lispro	100UI/ml	Humalog					Humalog KwikPen
	200UI/ml			Humalog KwikPen 200					
Rápidas		Actrapid Humulina Regular		Actrapid Innolet	30 min	2-4h	6h	Claro	
Basales	Intermedias	NPH		Insulatard FlexPen Humulina NPH KwikPen	1-2h	4-8h	12h	Turbio	
	Prolongadas	Glargina	100UI/ml	Abasalgat KwikPen (biosimilar)	1-2h	Sin pico	20-24h	Claro	
				Lantus	Lantus Solostar	1-2h	Sin pico	20-24h	Claro
		300UI/ml		Toujeo Solostar	3-4h	Sin pico	24-36h	Claro	
		Detemir		Levemir FlexPen Levemir Innolet	1-2h	Sin pico	12-18h	Claro	
	Degludee		Tresiba 100 FlexTouch	1-2h	Sin pico	24-42h	Claro		
Mezclas	Con insulina humana	Rápida + NPH	Mixtard 30 Humulina 30/70	Mixtard 30 Innolet Humulina 30/70 KwikPen	30min	Doble	12h	Turbio	
	Con análogos de insulina	Aspart + NPA		NovoMix 30 FlexPen NovoMix 50 FlexPen NovoMix 70 FlexPen	10-15min	Doble	12h	Turbio	
		Lispro + NPL			Humalog Mix 25 KwikPen Humalog Mix 50	10-15min	Doble	12h	Turbio

Fuente: Fundación redGDPS. Comprometidos con la Diabetes. ⁽¹⁶⁾

Como se ha citado anteriormente el tratamiento por excelencia de la diabetes tipo 1 es la administración de insulina (bolígrafos de insulina). La manera correcta de administración es mediante inyecciones subcutáneas en ambos brazos, muslos, abdomen o glúteos. Dependiendo de la zona del cuerpo donde se pinche la absorción será más o menos rápida. De mayor a menor rapidez de absorción tenemos: abdomen, brazos, piernas y glúteos. ^(1, 14)

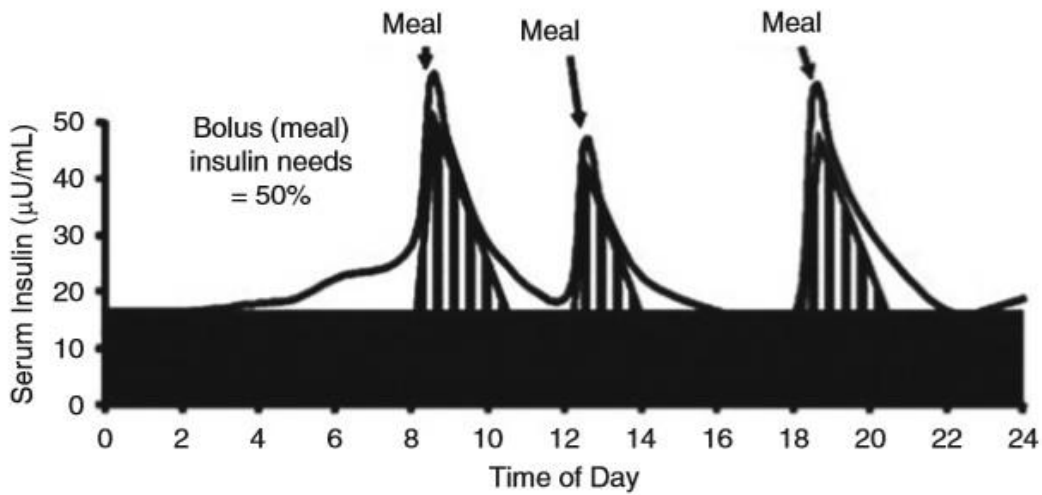
Es muy habitual encontrarse con Tratamientos Intensivos con Insulina (infusión continua de insulina lenta + dosis extra de insulina rápida en ingestas e hiperglucemias), para tratar a pacientes con diabetes tipo 1. Son necesarias múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) o una bomba de insulina (ISCI). Si bien los regímenes intensivos requieren más cálculos en cada comida, permiten más flexibilidad en el control del tiempo y en la cantidad de contenido de carbohidratos en las comidas. Cuanta más precisa sea la dosis de insulina, mejor control de la glucosa en sangre dará. Con esta pauta, los cambios en la actividad y el estrés pueden acomodarse sin perjudicar el control de la glucosa (Gráfica 1 y 2). ^(2, 17)

❖ *Gráfica 1. Duración de la acción de varias insulinas.*



Fuente: Principles of Diabetes Mellitus. ⁽²⁾

❖ *Gráfica 2. Secreción de insulina idealizada y reemplazo de insulina.*



Fuente: Principles of Diabetes Mellitus. ⁽²⁾

1.1.5. Complicaciones de la diabetes

Un estado hiperglucémico constante da lugar a numerosas complicaciones metabólicas agudas (cetoacidosis diabética e hiperosmolar), así como complicaciones micro y macrovasculares. Se pueden clasificar de la siguiente manera: ^(7, 15, 18)

- AGUDAS:

- Cetoacidosis diabética: estado de descompensación metabólica aguda más importante del diabético. Se presenta cuando hay insulinopenia importante. Hiperglucemias >300 , alteración del metabolismo ácido-base con acidosis metabólica, cetonemia: $\text{pH}>7.3$; $\text{CO}_3\text{H}>15\text{meq/l}$; c.cetónicos >5 ; $\text{pCO}_2>40\text{mmHg}$.
- Estado Hiperglucémico Hiperosmolar: caracterizado por hiperglucemia severa, causando deshidratación y disminución del estado de consciencia sin (o con mínima) cetoacidosis. Aparece casi exclusivamente en la DM2 y generalmente en pacientes seniles con previa insuficiencia renal de base.
- Acidosis láctica: cúmulo de ácido láctico consecutivo a algún problema. Puede aparecer en diabéticos cuando se asocia a condiciones de hipoxia tisular.
- Hipoglucemia: es la situación aguda más frecuente en un diabético en tratamiento farmacológico. Es una complicación aguda del tratamiento, no de la propia enfermedad. Glucemias $<70\text{mg/dl}$ con manifestaciones clínicas. Se pueden clasificar:
 - Hipoglucemia leve: glucemia $<70\text{mg/dl}$
 - Hipoglucemia moderada: glucemia $<50\text{mg/dl}$
 - Hipoglucemia grave: implica la pérdida de conocimiento y la asistencia de otra persona. ⁽¹⁹⁾

- CRÓNICAS:

o Microvasculares:

- Nefropatía diabética: es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en los pacientes diabéticos. Afecta a un 30-50% en DM1, y a un 5-10% en DM2. No todos los pacientes llegan a desarrollarla, a pesar de un mal control glucémico. Los factores genéticos parecen ejercer una mayor influencia.
- Neuropatía diabética: nos referimos a la alteración neurológica periférica, excluyendo las alteraciones neurológicas centrales (complicaciones agudas y macrovasculares). Es una de las complicaciones más frecuentes. Existen muchísimas manifestaciones clínicas; desde neuropatía sensoriomotora periférica hasta denervación cardíaca.

- Retinopatía diabética: es la causa más frecuente de ceguera, siendo el mejor predictor el tiempo de evolución de la enfermedad. Son fundamentales las revisiones periódicas.
- **Macrovasculares:**
 - Arteriopatía periférica: trastorno común en diabéticos. Se presenta un estrechamiento y endurecimiento de las arterias, ocasionando una disminución del flujo sanguíneo, lesionando nervios y otros tejidos. ⁽²⁰⁾
 - Enfermedad cerebrovascular: el flujo de sangre a una parte del cerebro se detiene (isquémico y hemorrágico). Uno de los factores de riesgo es la diabetes, teniendo que tener especial cuidado con las hipoglucemias de todo tipo (especialmente con las graves), sobre todo en edades más avanzadas. ⁽²¹⁾
 - Cardiopatía isquémica: ocasionada por la arterosclerosis de las arterias coronarias, las que proporcionan sangre al músculo cardíaco (miocardio). Ser diabético es un factor de riesgo para sufrir un infarto o una angina de pecho. ⁽²²⁾
 - Miocardopatía diabética: existe una insuficiencia ventricular izquierda producida por la propia diabetes. Se descartan las enfermedades concomitantes con la diabetes como causas de la miocardopatía ya que éstas también aparecen sin presencia de la misma. ⁽²³⁾
- **No vasculares:**
 - Oculares (cataratas, glaucoma).
 - Renales (necrosis papilar renal, infecciones urinarias).
 - Cutáneas.
 - Determinadas formas de neuropatía.

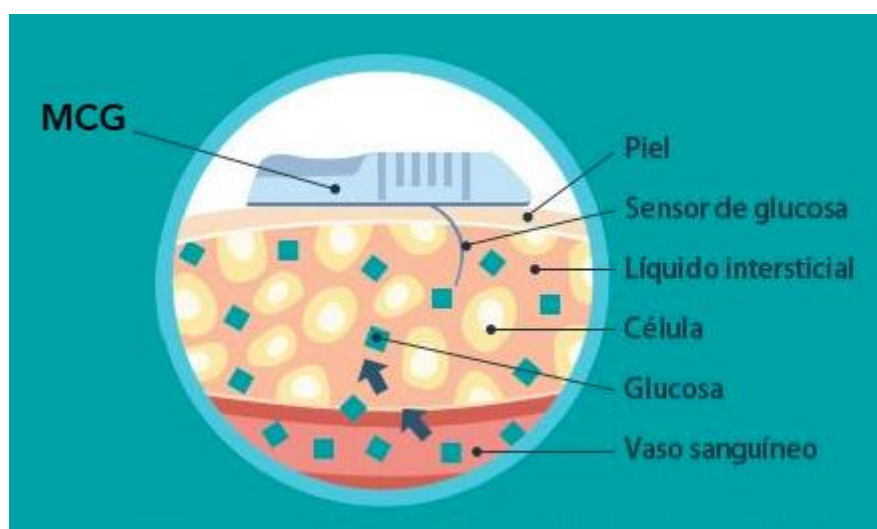
1.1.6. Monitorización Continua de Glucosa (MCG)

Según la RAE, monitorizar se define como “observar mediante aparatos especiales el curso de uno o varios parámetros fisiológicos o de otra naturaleza para detectar posibles anomalías”. ⁽²⁴⁾ Desde el inicio de la medicina, se ha visto la importancia de la monitorización, empezando por la observación. Las formas de monitorización han ido evolucionando a lo largo de los años, encontrando el mayor ejemplo de sofisticación (dentro de la atención especializada), en los servicios de Cuidados Críticos, donde todos los parámetros son medidos por aparatos o monitores. Pues bien, cada área o sector de la medicina posee monitores o sistemas específicos adaptados a las necesidades de los pacientes y sus enfermedades. En el caso de las personas con diabetes mellitus los glucómetros, mediante la automonitorización de glucemia capilar (AMC), han sido la mayor fuente de información acerca de la glucemia que se ha tenido por muchos años. Pero al igual que en la Unidad de Cuidados Críticos los aparatos han evolucionado, en la diabetes también. Se conoce como Monitorización Continua de Glucosa.

Tanto con la pauta intensiva como con la bomba de insulina (mejores resultados) se intenta conseguir, que la insulina administrada artificialmente se asemeje lo máximo posible a lo que el páncreas natural secretaría. En ambos casos, llevar un registro exhaustivo de los niveles de glucosa es imprescindible. Para realizar estas mediciones el usuario es utilitario de sistemas de medición de glucosa como los glucómetros o los sistemas de monitorización continua.

La Monitorización Continua de Glucosa es un sistema o herramienta de medición de glucosa del líquido intersticial de forma continua, dando lecturas cada 5 minutos. Consta de un sensor, un transmisor y un receptor. El sensor dispone de un filamento flexible que se inserta debajo de la piel, con una duración de 6-14 días. El transmisor envía la señal a un dispositivo que actúe como receptor (monitor) para informar de la lectura. Tener una lectura continua de los valores de glucosa supone una gran ventaja y a la vez un cambio porque el manejo de la diabetes se evalúa de manera diferente. Con los glucómetros midiendo glucosas capilares aisladas se analizan cifras. Sin embargo con los sistemas de monitorización continua de glucosa se analizan tendencias (hacia arriba o hacia abajo), favoreciendo un mejor control glucémico. ^(25, 26)

❖ *Ilustración 1. Sistema de Monitorización Continua de Glucosa.*



Fuente: Fundación para la Diabetes (Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa). ⁽²⁵⁾

Existe un tiempo de diferencia fisiológica entre la glucosa capilar y la glucosa intersticial conocida como “decalaje fisiológico”, de unos 5-10 minutos. Esto es debido 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. No ocurre lo mismo cuando hay alteraciones en los niveles de glucosa, agrandándose la diferencia. Esto no significa que la glucosa intersticial sea inexacta, sólo que la glucosa capilar siempre va por delante

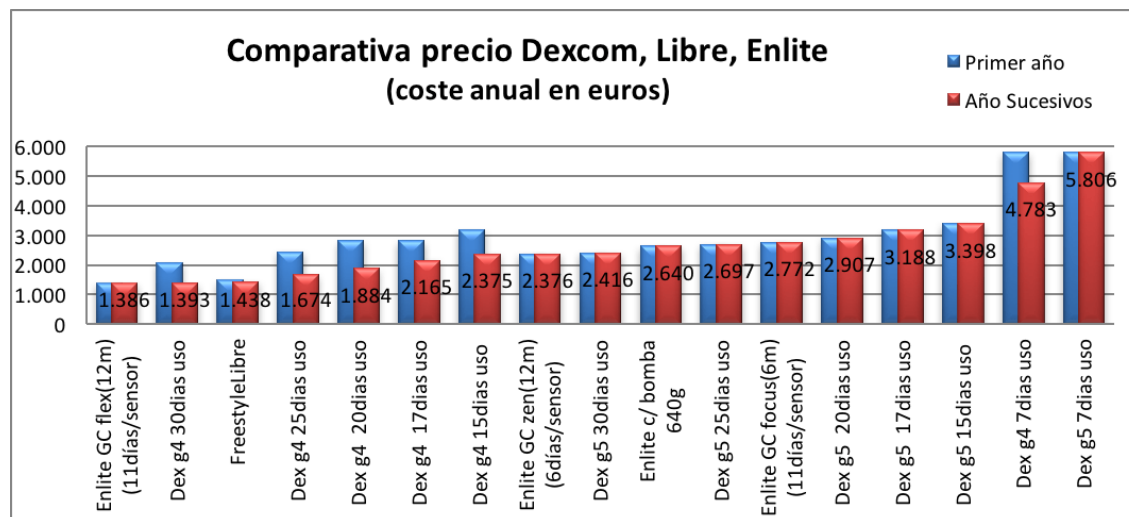
(en subidas y bajadas), por lo que hay que saber el tipo de glucosa que se toma en cada momento. (27, 28)

Actualmente en España se comercializan 3 sistemas de monitorización continua de glucosa; 2 que funcionan con monitorización en tiempo real y 1 con monitorización flash de glucosa:

- Sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real: el sensor Enlite de Medtronic y el sensor Dexcom. Dan una lectura directa a un transmisor con trazados de perfil en tiempo real y de 24 horas. Se les pueden programar alarmas de límite de glucosa. Requieren calibración mediante controles de glucemia capilar.
- Sistemas de monitorización flash de glucosa: el sistema Freestyle Libre. Es necesario acercar el receptor al sensor para que de una lectura continua en tiempo real y el perfil de las últimas 8 horas de glucosa. No se les pueden programar alarmas. No requiere calibración con glucemias capilares. (28, 29)

Además de los actualmente comercializados en España, existen más clases de sistemas de MCG; como el sistema Freestyle Navigator II (Abbott), o el sistema Dexcom G5 (Dexcom). (30)

❖ *Gráfica 3. Comparativa de precios entre Dexcom, Libre y Enlite.*



Fuente: Precio de los Sistemas de Medición Continua de Glucosa en 2017. (29)

1.2. ANTECEDENTES

A pesar de que diferentes estudios podrían demostrar la eficacia de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa en la mejora del control glucémico, de la calidad de vida y una disminución de la utilización de los recursos sanitarios, a día de hoy en España, estos dispositivos no están financiados por los sistemas públicos de salud. Podría ser la causa de que su uso en España sea tan bajo; en el año 2014 sólo el 0.3% de las personas con diabetes tipo 1 utilizaban sistemas de monitorización continua de glucosa de forma regular, en contraste con otros países como los escandinavos que se aproximaban al 10%.^(26, 30-32)

❖ *Tabla 4. Indicaciones y propuesta de financiación para los sistemas MCG en España.*

	Indicación	Indicaciones propuestas para financiación
NIÑOS	DT1 + ISCI 1. Mal control metabólico 2. Hipoglucemia de repetición/desapercibida 3. Realizar >10 AA/día DT1 + MDI (casos individualizados) Otros tipos de diabetes (casos individualizados)	DT1 + ISCI 1. Mal control metabólico (HbA1c>8%) 2. Hipoglucemia de repetición/desapercibida - >2 hipoglucemias graves/2 años y/o - >4 hipoglucemias leves/semana y/o - >10% de AA 10 AA/día
Adolescentes	DT1 + ISCI 1. Mal control metabólico 2. Hipoglucemia de repetición/desapercibida 3. Control metabólico no óptimo antes y durante la gestación DT1 + MDI (casos individualizados) Otros tipos de diabetes (casos individualizados)	DT1 + ISCI 1. Mal control metabólico (HbA1c>8%) 2. Hipoglucemia de repetición/desapercibida - >2 hipoglucemias graves/2 años y/o - >4 hipoglucemias leves/semana y/o - >10% de AA <70mg/dl y/o - Hipoglucemia desapercibida 3. Control metabólico no óptimo (HbA1c>6,5%) antes y durante la gestación
Adultos	DT1 + ISCI 1. Mal control metabólico 2. Hipoglucemia de repetición/desapercibida 3. Control metabólico no óptimo antes y durante la gestación DT1 + MDI (casos individualizados) Otros tipos de diabetes (casos individualizados)	DT1 + ISCI 1. Mal control metabólico (HbA1c>8%) 2. Hipoglucemia de repetición/desapercibida - >2 hipoglucemias graves/2 años y/o - >4 hipoglucemias leves/semana y/o - >10% de AA <70mg/dl y/o - Hipoglucemia desapercibida (T. Clarke >4) 3. Control metabólico no óptimo (HbA1c>6,5%) antes y durante la gestación

DT1: Diabetes tipo 1

AA: Autoanálisis de glucemia capilar

ISCI: Infusión continua de insulina subcutánea (sistemas de tipo “bomba”)

Fuente: [Impacto sobre el control metabólico y la calidad de vida de la adición de un sistema de monitorización continua de glucosa a tiempo real a pacientes con Diabetes tipo 1 en tratamiento intensivo con infuso continuo de insulina. 2017 / DOCUMENTO DE CONSENSO SED-SEEP SOBRE EL USO DE LA MCG EN ESPAÑA, 2016. Grupo de trabajo de Tecnologías aplicadas a la Diabetes de la SED.](#)^(26, 30)

1.2.1. Coste – efectividad

En 2010, SECCAID realizó un estudio valorando los costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España, utilizando varios parámetros, a saber; los costes hospitalarios, los de atención primaria y los farmacológicos. El coste total que supuso para el Sistema Nacional de Salud fue de 5809 millones de euros (8,2% del gasto total del SNS), cifra a la que se le tiene que sumar 2143 millones más si se mide el coste total generado por las complicaciones. Estas alarmantes cifras dejan ver que existe un fallo en el abordaje de la diabetes, siendo especialmente preocupantes los costes producidos por las hipoglucemias (28 millones de euros) y demás complicaciones (994 millones de euros). Desde el punto de vista económico, de la manera tan drástica en la que los casos de diabetes están aumentando, esta situación no puede ser sostenible por mucho tiempo. ^(30, 33)

En la mayoría de estudios desarrollados se incluye también un análisis de coste-utilidad y coste-efectividad utilizando modelos (el CORE Diabetes Model y el modelo de Markov son los más utilizados), que simulan la progresión de la diabetes y el desarrollo de complicaciones. Pues bien, siguiendo esta línea, distintos estudios han demostrado el coste-efectividad de los sistemas de monitorización continua de glucosa defendiendo que su utilización es capaz de disminuir los costes de la diabetes y la reducción de sus complicaciones. En España el sistema público de salud solo subvenciona los sensores de lectura puntual y no los de tiempo real, por lo que la inversión inicial de estos últimos es bastante elevada. Oscila en torno a los 1.000-1.700 euros. Después se tienen que añadir los materiales fungibles, con un coste aproximado entre 60-120 euros semanales. ^(31, 34-36)

En Estados Unidos, Huang et al. publicaron un estudio de coste-efectividad de la MCG frente a la automonitorización de glucemia capilar en la diabetes tipo1 en terapia intensiva. Se usaron los datos de estudio de la JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation), y el modelo de Markov. Y después de un análisis de beneficios y coste-efectividad se concluye que la MCG puede considerarse coste-efectiva. ^(26, 30)

Otro estudio realizado por Mc Quinn, utilizando también un modelo de Markov, sugiere que para individuos con diabetes mellitus tipo 1 en terapia intensiva y HbA1c>8%, la MCG es una alternativa coste-efectiva a la monitorización por glucemia capilar. ^(26, 30)

En el año 2015 se publicó el Informe de evaluación de los sistemas de Monitorización Continua de Glucosa en tiempo real elaborado por el Servicio Canario de Salud, a petición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Los resultados de este informe concluyeron diciendo que los sistemas de MCG no eran una alternativa coste-efectiva para la monitorización de glucosa de pacientes con diabetes desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) en España. Se podría decir que es extraño que los resultados en el SNS español sean tan negativos

cuando en la mayoría de evaluaciones publicadas se señala al uso de los sistemas de MCG como eficientes (Estados Unidos o Suecia). Contrasta también con los datos publicados por la Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya en 2011, donde se redonda en la eficiencia. (37, 38)

1.2.2. Control glucémico

El nivel de evidencia de los beneficios clínicos de la monitorización continua de glucosa todavía no es tan alto como el de otros dispositivos, por ejemplo, la terapia con Bomba de Insulina (ISCI: Infusión Subcutánea Continua de Insulina). Sin embargo, “el uso combinado de los dos sistemas suele estar más establecido en la práctica clínica, sobre todo cuando la MCG se usa en pacientes con episodios de hipoglucemias graves, que dificultan su mejora metabólica”. (39)

También un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado realizado por Battelino et al., demostró que la utilización de MCG produjo una disminución del número de hipoglucemias, así como una disminución de HbA1c, tanto en niños como en adultos. Así, 120 pacientes (niños y adultos) en terapia intensiva con HbA1c < 7,5% se aleatorizaron bien para grupo control (determinación de glucemia capilar), o bien en un grupo con MCG. (30, 40)

Sin embargo, en los estudios de Mauras et al. (en el que participaron 146 niños con diabetes tipo 1, de 4-9 años de edad), y en el de Chetty et al. (metaanálisis de diferentes estudios, en 5 participaban niños), no se encontraron mejorías del control metabólico, pero sí una disminución en el número de hipoglucemias nocturnas. La falta de mejora del control glucémico podría estar relacionada con que los niños no analizaban los datos del dispositivo tan a menudo y/o persistía el miedo a las hipoglucemias. (30, 41)

Un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado promovido por la JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation), también respalda esta afirmación. Se evaluó el uso de MCG en pacientes con diabetes tipo 1 en comparación con la automonitorización de glucosa capilar (AMG). En él se aleatorizaron 322 pacientes adultos y niños: (30)

“El objetivo principal fue reducir la HbA1c a las 26 semanas, la cual mejoró en los pacientes con MCG en el grupo de mayor edad y en los más pequeños. No hubo una clara mejoría en el grupo de 15-24 años de edad, por lo que los autores concluyeron que la MCG podría estar asociada a una mejoría de la HbA1c en adultos. De todas formas, se precisarían más estudios para valorar las barreras que impiden su efectividad en niños y adolescentes, volviendo a la misma conclusión que se tuvo en los estudios ya citados; que la falta de mejora del control glucémico parece estar relacionada con la menor frecuencia de la utilización del dispositivo”.

Se han elaborado más estudios intentando analizar la posible mejora en el control glucémico de los pacientes con los sistemas de MCG. Los estudios de Garg y Bailey hacen una comparativa entre grupo control y grupo portador del sensor. Se cogieron 91 y 140 pacientes respectivamente. En el estudio de Garg et al. se encontraron con una reducción de las hipoglucemias y un mayor tiempo con la glucemia en objetivos. La hipoglucemia nocturna también se redujo un 33% (55-80 mg/dl) o un 38% (≤ 55 mg/dl). En el estudio de Bailey et al. se demostró una reducción de la HbA1c con el uso de la MCG y el mayor uso del sensor se asoció igualmente con mayor reducción de la HbA1c. Existe otro estudio de Deiss et al. en el que 162 pacientes (81 niños y 81 adultos) con MCG y con una HbA1c $>9\%$, experimentaron una mejoría significativa de la HbA1c (1%). Este estudio mostró que para obtener beneficio de la MCG el uso debe ser continuado (se descubrieron beneficios en un mes).⁽²⁶⁾

1.2.3. Calidad de Vida

La mayoría de los estudios confluyen en que a mayor adhesión a los sistemas de MCG mejor control glucémico. También apuntan a que a su vez un mejor control glucémico conlleva una mejor calidad de vida. Esto se podría deber a que al tener un mejor seguimiento de la diabetes los miedos a las hipoglucemias o a las posibles complicaciones desaparecen o se atenúan. También a que encontraban más fácil y seguro hacer ajustes en el tratamiento. Tanto pacientes como padres de niños diabéticos aseguraron sentirse más tranquilos.⁽²⁶⁾

En el Hospital La Mancha-Centro de Alcázar de San Juan se llevó a cabo un estudio prospectivo y descriptivo con pacientes diabéticos tipo 1 en tratamiento con MCG con o sin ISCI. Se realizó un seguimiento clínico de 12 meses de duración. En cuanto a la Calidad de Vida se detectó una mejora en la puntuación total del cuestionario EsQOL a los 3 y los 12 meses de iniciar el estudio. Las diferencias más significativas fueron más evidentes en el apartado de satisfacción. Se observó también un empeoramiento no significativo en la valoración de la preocupación relacionada con la diabetes a los 3 meses de comenzar. Sin embargo, la estimación final que realizaron los pacientes de este parámetro a los 12 meses fue significativamente mejor que antes de iniciar el uso del dispositivo (Tabla 5).⁽⁴²⁾

❖ *Tabla 5. Evolución de la Calidad de Vida relacionada con diabetes mediante el cuestionario EsQOL.*

	Basal	3 meses	12 meses
Satisfacción	33,8 ± 6,7	28,9 ± 7,4*	29,6 ± 6,4*
Impacto	34,1 ± 7,7	31,7 ± 8	30,4 ± 5,9
Preocupación social / vacacional	14 ± 4,9	13,3 ± 6,8	11 ± 3,5*
Preocupación relacionada con la DM	10,3 ± 3,1	10,9 ± 5,8	8,5 ± 2*
Total	92,8 ± 18,4	83,8 ± 21,6*	79,4 ± 13,8*

DM: diabetes mellitus
*p < 0,05.

Fuente: Resultados del Sistema Paradigm Real Time 722 en pacientes diabéticos tipo 1. Revista Avances en Diabetología.⁽⁴²⁾

En un estudio realizado por la JDRF se llevó un seguimiento, durante 26 semanas, de 451 pacientes con MCG + ISCI y sólo con bomba de insulina. En lo que a calidad de vida se refiere y a la satisfacción con el sistema MCG, se pasaron cuestionarios específicos. Los resultados generales apuntaban a una sustancial satisfacción con esta tecnología entre los participantes y sus padres. Sin embargo, los resultados de la DQOL sufrieron cambios, pero no significativos en ambos grupos, con una ligera diferencia significativa a favor del grupo de adultos con MCG.⁽⁴³⁾

Los resultados obtenidos de un seguimiento vía internet con 162 pacientes con MCG + ISCI y 142 pacientes solo con ISCI hicieron referencia a que los pacientes que utilizaban la MCG estaban más satisfechos con su tratamiento y tenían mejor calidad de vida. Por otro lado, el estudio Eurythmics, también coincide en que los pacientes asignados a MCG + ISCI experimentaron menos problemas con su diabetes y un aumento en la satisfacción con su tratamiento evaluado por el Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ).⁽⁴³⁾

Un estudio, realizado por el Hospital Universitario de Málaga, demostró, que la utilización de la MCG unido al Sistema de Infusión Subcutánea Continua de Insulina (ISCI), dio lugar a una mejora significativa en la EsDQOL, así como una mejora en la variabilidad glucémica, una disminución de 0,5% en los valores de HbA1c, una disminución en el número de hipoglucemias graves y una disminución en las necesidades de insulina. Esto desemboca, como numerosos estudios demuestran, en una mejor adherencia al tratamiento y a la larga, en una mejor calidad de vida para los pacientes.^(44, 45)

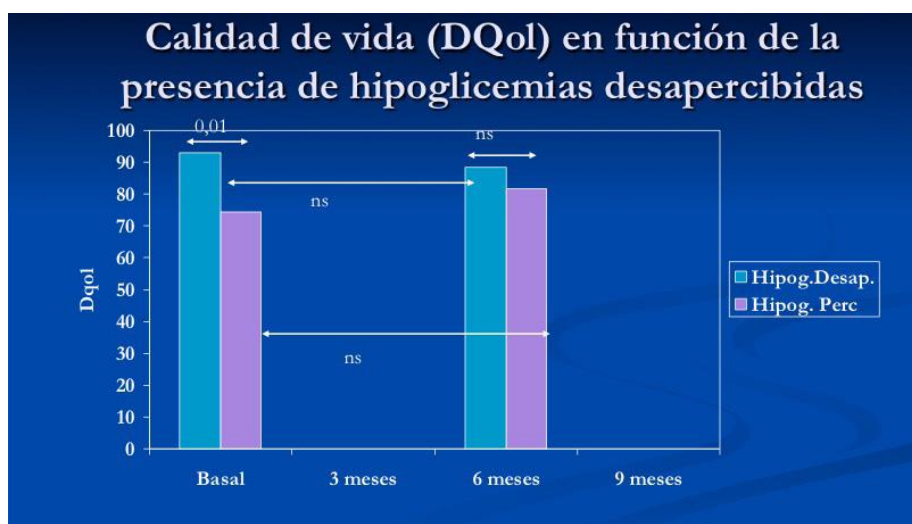
En la siguiente tabla, se pueden observar unos resultados obtenidos del test DQOL, en los que existe una mejora de todos sus apartados (Tabla 6). También se aprecian resultados significativos en la calidad de vida en función al miedo a la hipoglucemia (Gráfica 4).⁽⁴⁶⁾

❖ *Tabla 6. Evaluación DQOL Basal y a los 6 meses.*

PARÁMETROS DE ENCUESTA DQOL	BASAL	6 MESES
DQOL	81,6 ± 21,12	84,4 ± 20
• SATISFACCIÓN	29,8 ± 10,2	31,7 ± 8,8
• IMPACTO	30,6 ± 6,8	31,5 ± 7,2
• PREOCUPACIÓN SOCIAL	11,9 ± 3,7	12,1 ± 4
• PREOCUPACIÓN FUTURA	9,15 ± 2,1	9 ± 2,2

Fuente: Tesis Doctoral. Impacto sobre el control metabólico y la calidad de vida de la adición de un sistema de monitorización continua de glucosa a tiempo real a pacientes con diabetes tipo 1 en tratamiento intensivo con infusor subcutáneo de insulina. ⁽⁴⁶⁾

❖ *Gráfica 4. Calidad de vida en función de la presencia de hipoglucemias desapercibidas.*



Fuente: Tesis Doctoral. Impacto sobre el control metabólico y la calidad de vida de la adición de un sistema de monitorización continua de glucosa a tiempo real a pacientes con diabetes tipo 1 en tratamiento intensivo con infusor subcutáneo de insulina. ⁽⁴⁶⁾

1.3. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS

La Diabetes en Canarias siempre ha ocupado un puesto muy alto en lo que a problemas de salud se refiere, siendo el porcentaje de personas afectadas en esta comunidad muy superior al del resto de comunidades de España. Y aunque, en los últimos años, la prevalencia de la Diabetes Mellitus en Canarias no está tan lejos en comparación con el resto de España, este dato no significa que cada vez haya menos personas con diabetes en Canarias, sino que el número de pacientes diabéticos está aumentando exponencialmente en todo el país. A pesar de ello, Canarias sigue teniendo una de las mayores tasas de mortalidad y complicaciones en forma de retinopatía diabética del estado. Sin ir más lejos, en el caso del sexo femenino, la diabetes es la primera causa de mortalidad en las islas con una tasa del 8,6%. ⁽⁴⁷⁻⁴⁹⁾

En el XXVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes que tuvo lugar en Barcelona, se habló del incremento de la incidencia de los casos de diabetes en nuestro país, especialmente en algunas Comunidades Autónomas (en las que Canarias estaba incluida). Se dio a entender, que no sólo se había visto incrementado el número de personas diagnosticadas de Diabetes tipo 2, sino que el número de personas diagnosticadas de Diabetes tipo 1, tanto en el caso de pacientes pediátricos como de adultos jóvenes había aumentado. Este tipo de diabetes supone entre un 5 y un 10% del total de personas afectadas, aproximadamente 29.000 menores de 15 años. La incidencia en España de la Diabetes Mellitus tipo 1 se encuentra ahora mismo entre 10-17 nuevos casos por cada 100000 habitantes. ⁽⁴⁷⁻⁴⁹⁾

Según los Indicadores Clave del Sistema Nacional de Salud, la prevalencia declarada de diabetes en la población adulta en Canarias en 1993 se encontraba en 6,14 puntos, mientras que en el año 2014 era de 8,08; casi dos puntos por encima, y casi uno y medio por encima de la tasa en toda España, siendo de un 6,82 en el año 2014 (Gráfica 5). ⁽⁵⁰⁾

❖ *Gráfica 5. Prevalencia declarada de diabetes en la población adulta según CCAA. y años. Total.*

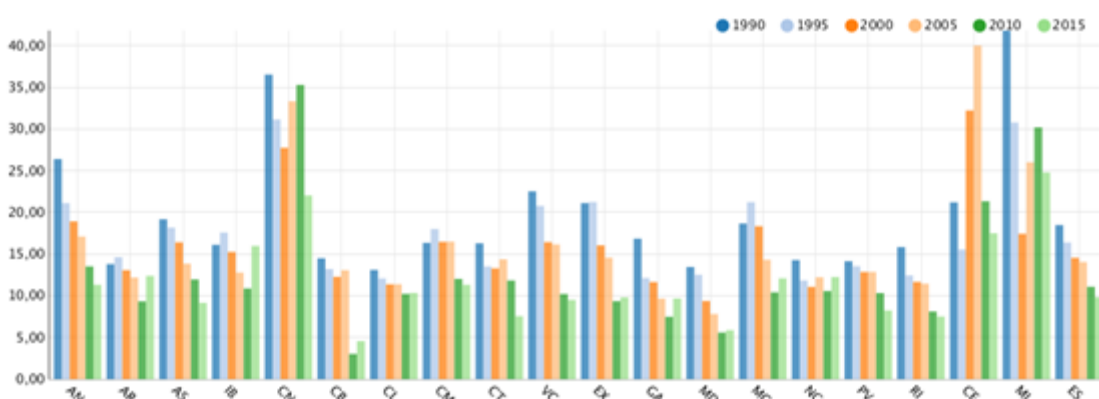


Fórmula: $(a/b) \cdot 100$; a=nº total personas encuestadas de 15 y más años diabéticas (diabetes más 12 meses evolución y diagnosticada por un médico); b=nº personas encuestadas 15 años y más.

Fuente: Encuesta Nacional de Salud, 1993, 1995, 1997, 2001, 2003, 2006 y 2011. Encuesta Europea de Salud en España 2009 y 2014. Extraído de INCLASNS. ⁽⁵⁰⁾

Con respecto a la mortalidad, y apoyándose también en los Indicadores Clave del Sistema Nacional de Salud se puede ver que, efectivamente, Canarias ha tenido siempre una de las tasas mayores de mortalidad por DM, y con respecto a los últimos datos obtenidos de 2015, se puede ver que es la segunda cifra más alta de España con un 22,04, sólo superada por Melilla con un 24,80, y con una diferencia bastante significativa con respecto a la CCAA con una menor tasa, la cual es Cantabria con un 4,58 y con una media en el resto del país de 9,83 (Gráfica 6) (Anexos 1 y 2). ⁽⁵⁰⁾

❖ *Gráfica 6. Tasa de mortalidad ajustada por edad por diabetes mellitus, según CCAA. y años. Total.*



Fórmula: $(a/b) \cdot 100000$; a=nº defunciones por causas específicas, todas las defunciones por DM (CIE-10 E10-E14); b=población en ese año (tasas ajustadas por edad utilizando como pobl. estándar la pobl. europea). Fuente: Movimiento natural de la población. INE. Estimaciones intercensales de población y cifras de población. INE. Elaboración propia MSSSI. Extraído de INCLASNS. ⁽⁵⁰⁾

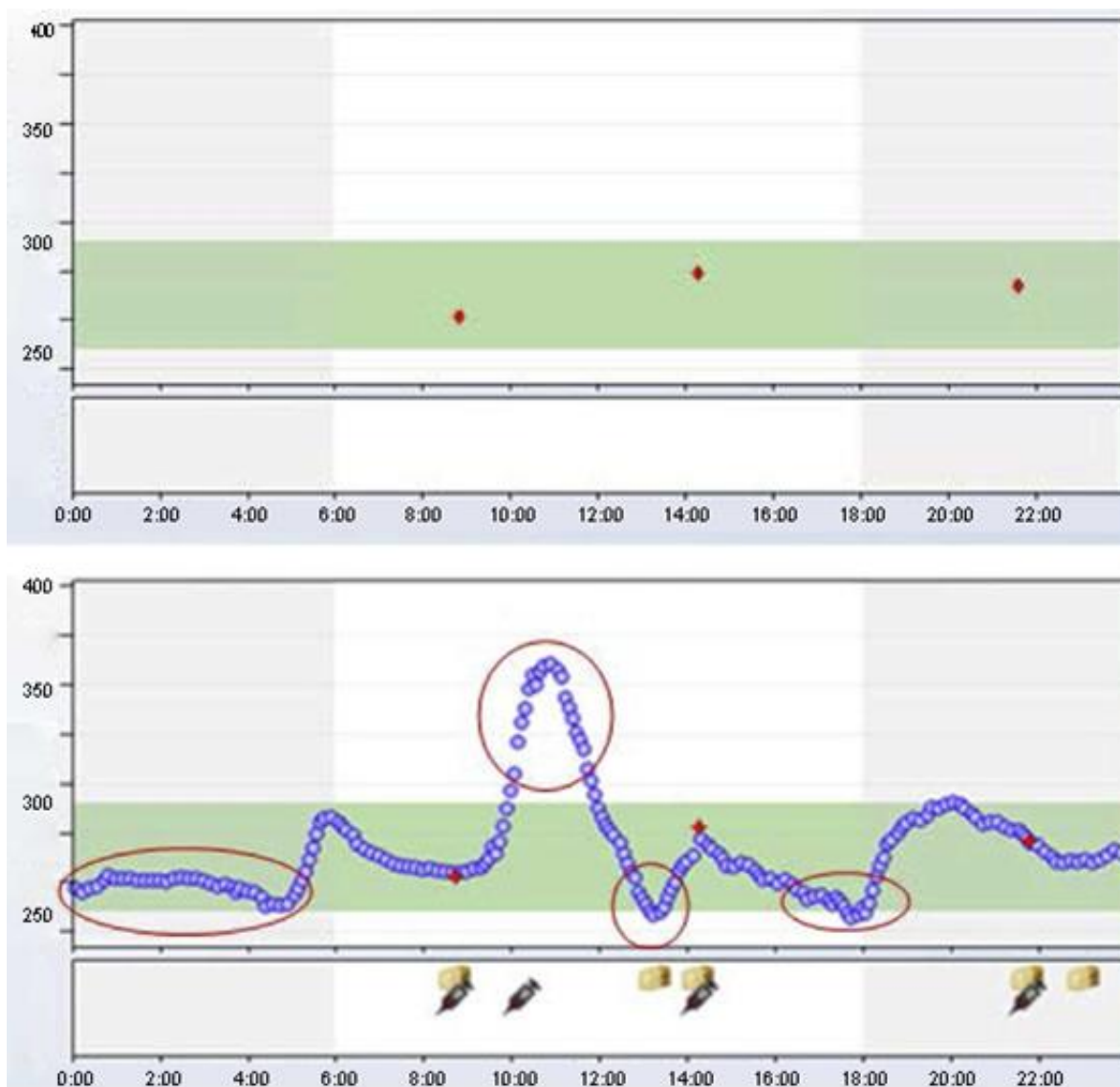
Estas cifras han llevado a las entidades sanitarias a replantearse los sistemas de actuación y los planes de salud con respecto a esta enfermedad, partiendo siempre de una base, la prevención. Pero, esta base, cuando hablamos de la Diabetes Mellitus tipo 1 es mucho más difícil de abordar, por lo que surge la necesidad de plantearse nuevas estrategias, más relacionadas con el correcto control de la misma. Uno de los métodos, que varios estudios han recogido que mejora significativamente el control metabólico o glucémico del paciente es, aparte de una adecuada educación diabetológica, una correcta monitorización ambulatoria de la glucosa capilar. Con ella, se ayuda a prevenir las complicaciones asociadas a la diabetes tanto tipo 1 como 2, macro y microvasculares. De todas formas, el control glucémico de la diabetes no alcanza los objetivos mínimos recomendados, siendo la HbAc1 o Hemoglobina Glicosilada (glucemia media), en la mayoría de estudios, la herramienta utilizada para definir la calidad del mismo. ^(51, 52)

Sin embargo, la HbAc1 no nos aporta información acerca de la variabilidad glucémica o dispersión de la glucemia, y tampoco se relaciona con el número de hipoglucemias. Esto significa que, si solamente se tiene en cuenta este indicador para considerar el correcto control glucémico, la información es insuficiente. Se puede definir pues, que un correcto control glucémico, está basado en varios factores, siendo estos: una Hemoglobina Glicosilada dentro del objetivo (porcentaje óptimo por debajo del 7%, aunque hay que valorar cada caso por separado), que no existan hipoglucemias graves (pérdida de conocimiento) y una glucemia dentro del rango de normalidad (70-180mg/dl), el mayor tiempo posible. ^(51, 52)

Para esta labor, la ayuda de los glucómetros es imprescindible. Con ellos se pueden observar diferentes controles glucémicos a lo largo del día, los cuales nos guían en nuestra misión. No obstante, solamente se tratan de valores aislados. Son de ayuda para hacerse una idea de la situación glucémica actual del paciente, pero no para obtener una tendencia glucémica. A medida que se avanza en el estudio de la diabetes, los profesionales creen más importante saber de dónde vienen esos valores tomados, que el propio valor en sí. De esta manera, se puede abordar el tratamiento del diabético con una perspectiva mucho más espacial, y a larga, mejor para el paciente. Al fin y al cabo, éste es el principal afectado, tanto por la enfermedad como por los cambios en el tratamiento, normalmente, ajustes en la insulina. ^(44, 52, 53)

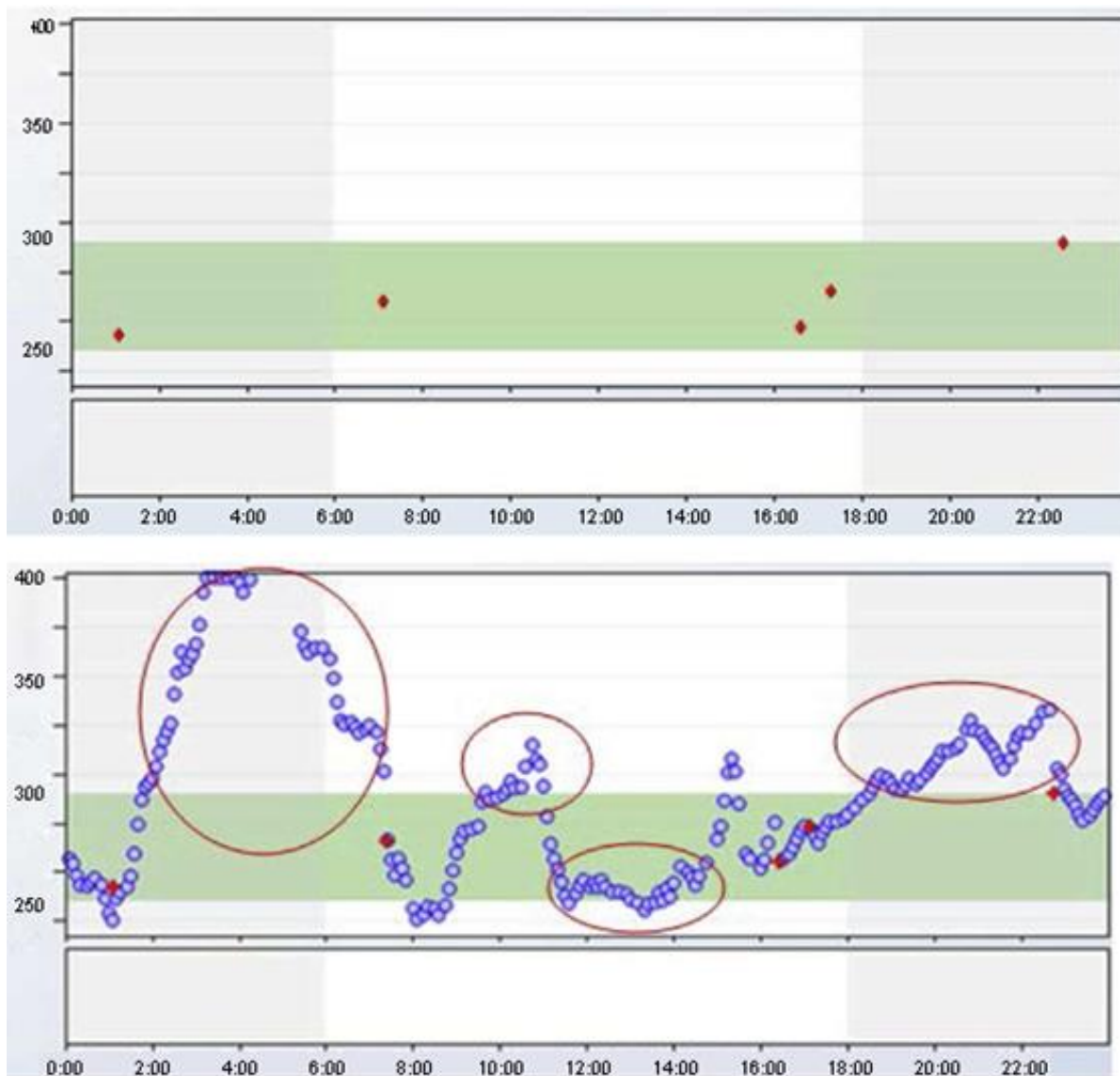
La Monitorización Continua de Glucosa (MCG) es capaz de acercarse cada vez más al objetivo. A diferencia de las tomas de glucosa capilar realizadas con glucómetros, las cuales no se pueden relacionar con las hipoglucemias, con la MCG se puede crear una idea bastante realista de las mismas. De esta manera, no sólo se pueden prevenir muchas de ellas, sino que se puede indagar aún más en la tendencia glucémica. Comparando las 3-7 tomas de la glucemia capilar que se puede hacer un paciente al día, a las 288 que son proporcionadas por la MCG (una cada 5 minutos), se puede observar lo importante que resulta esta técnica innovadora (Gráfica 7 y 8). ^(44, 52, 53)

- ❖ *Gráfica 7. Ejemplos de variaciones de glucemia pasadas por alto al realizar 3 controles de glucemia diarios y las detectadas mediante MCG (Sistema Dexcom G4 PLATINUM).*



Fuente: Revista Avances en Diabetología 2014. ⁽⁵²⁾

- ❖ *Gráfica 8. Ejemplos de variaciones de glucemia pasadas por alto al realizar 5 controles de glucemia diarios y las detectadas mediante MCG (Sistema Dexcom G4 PLATINUM).*



Fuente: Revista Avances en Diabetología 2014. ⁽⁵²⁾

Un mejor control glucémico desde la aparición de la diabetes o debut diabético desemboca no sólo en un menor número de hipoglucemias graves, sino también en un menor riesgo de aparición y progresión de complicaciones micro y macrovasculares (Tabla 7). ^(45, 54)

❖ *Tabla 7. Incidencia acumulada de complicaciones relacionadas con la DM1.*

Cumulative incidence of complications related to DM1			
	IP-CGM (%)	MDI (%)	Difference
DifferenceProliferative retinopathy	14.81	25.56	-10.75
End-stage chronic renal disease	10.05	18.53	-8.48
Myocardial infarction	22.59	20.05	2.54
Stroke	12.81	19.24	6.31
Neuropathy	67.60	77.65	-10.05
Amputation	26.48	29.93	-3.4

Fuente: [Clinical and economic benefits of integrated pump/CGM technology therapy in patients with type 1 diabetes in Colombia.](#) ^(45, 54)

Por todo lo expuesto anteriormente, el objetivo de este trabajo es comprobar, si la Monitorización Continua de Glucosa mejora el control glucémico y la calidad de vida y reduce la utilización de los recursos sanitarios en los pacientes incluidos en este programa en los hospitales en la provincia de Tenerife.

HIPÓTESIS

La utilización de un Sistema de Monitorización Continua de Glucosa en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1, podría asociarse a un mejor control glucémico, a un impacto beneficioso en la calidad de vida de los pacientes, y a una reducción en la utilización de los recursos sanitarios.

1.4. OBJETIVOS

- Objetivo general:
 - Determinar la eficacia y eficiencia de la Monitorización Continua de Glucosa en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 en la provincia de Tenerife.
- Objetivos específicos:
 - Determinar el control glucémico de los pacientes con Monitorización Continua de Glucosa (MCG).
 - Cuantificar la utilización de los recursos sanitarios.
 - Determinar la Calidad de Vida y el grado de Satisfacción de los pacientes.

2. METODOLOGÍA

2.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La información recopilada se obtuvo vía internet, utilizando principalmente el buscador PuntoQ el cual ofrece la Universidad de La Laguna, y también, Scholar Google. Se han consultado las siguientes Bases de Datos: Elsevier, Dialnet, Academic Search Complete (EBSCO), Biblioteca Cochrane Plus, CINAHL y Web of Science (WOS). Para completar la búsqueda se indagó en distintas Páginas Web haciendo una Búsqueda Intencionada como; Sociedad Española de Diabetes (SED), Federación Internacional de Diabetes (FID), Instituto Canario de Estadística (ISTAC), Sistema Nacional de Salud (SNS), Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Sistema Canario de Salud (SCS).

Las palabras clave o descriptores DeCS y MeSH utilizados fueron respectivamente: Monitorización Continua de Glucosa (Continuous Glucose Monitoring), Diabetes Mellitus (Diabetes Mellitus), Diabetes Mellitus tipo 1 (Diabetes Mellitus type 1) y Calidad de Vida (Quality of Life).

La búsqueda se limitó en cuanto al idioma escogiendo únicamente los artículos en castellano e inglés. También se limitó con respecto a la fecha de publicación, incluyendo desde 2009 hasta 2018. En cuanto a los criterios de búsqueda se realizaron en todos los campos (título, autor, palabras clave y resumen).

- Criterios de inclusión de artículos:

- Comprendidos entre los años 2009 y 2018.
- Artículos en español e inglés.
- Enfocados en la Diabetes Mellitus tipo 1.
- Enfocados en la Monitorización Continua de Glucosa.

2.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Se realizará un estudio observacional, descriptivo, analítico y prospectivo.

2.3. POBLACIÓN Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA

POBLACIÓN	General	Toda la población con Diabetes Mellitus tipo 1 de la provincia de Tenerife
	Estudio	Todos los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 que acuden a las Consultas de Educación Diabetológica
MUESTRA	Estudio	Quedará definida por los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 que acuden a Consulta de Educación Diabetológica los cuales formen parte del grupo estudio y del grupo control

Los pacientes serán seguidos desde las unidades de diabetología. Las principales en la provincia de Tenerife son cuatro. Estas son:

- Hospital Universitario de Canarias (HUC), Tenerife.
- Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife.
- Centro de Atención Especializada (CAE) de El Mojón, Tenerife.
- Hospital General de La Palma (HGLP), La Palma.

Tras obtener las autorizaciones pertinentes, se contactará con los enfermeros responsables de la unidad y se les explicará el estudio. Serán ellos los encargados de la captación de pacientes, entrega de consentimientos informados y registro de datos básicos en la historia clínica (edad, sexo, IMC y actividad física).

El muestreo se realizará por conveniencia siendo asignados al grupo de estudio o grupo control según proceda tras haber firmado el consentimiento informado.

Grupo de estudio:

- ✓ Se seleccionará a todos aquellos pacientes, que hayan estado con Pauta Intensiva de Insulina (Pauta Bolo-Basal), y que sean utilitarios del mecanismo de Monitorización Continua de Glucosa (ligado o no a Bomba Continua de Insulina).

Grupo control:

- ✓ Se seleccionará al menos al doble de pacientes, que hayan estado también con Pauta Intensiva de Insulina (Pauta Bolo-Basal), y que no estén utilizando ningún sistema de Monitorización Continua de Glucosa.

- Criterios de inclusión:
 - Personas con Diabetes Mellitus tipo 1, con Pauta Intensiva de Insulina con o sin MCG.
 - Pacientes con más de cinco años de evolución en su enfermedad.

- Criterios de exclusión:
 - Personas con Diabetes Mellitus tipo 1 embarazadas.
 - Personas con Diabetes Mellitus tipo 1 que estén siendo sometidas a un tratamiento intensivo con corticoides.

2.4. RECOGIDA DE DATOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

VARIABLES A ESTUDIO:

1. Edad
2. Sexo
3. Índice de Masa Corporal (IMC). Es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla, se calcula mediante la fórmula: kg/m^2 . Según los valores: Infrapeso <18.5; Normal 18.5-24.99; Sobrepeso ≥ 25 ; Obesidad ≥ 30 .⁽⁵⁵⁾
4. Actividad física, se medirá mediante un cuestionario. Se utilizará el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) (Anexo 3).⁽⁵⁶⁾

Estas primeras variables se recogerán al inicio del estudio, una vez los pacientes hayan aceptado participar en el mismo. Los datos se recogerán en la historia clínica del paciente. En cuanto al IMC y la actividad física serán valorados al principio y al final.

5. El control glucémico se cuantificará siguiendo el registro de distintos indicadores: Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), Niveles de glucosa y Número de Hipoglucemias graves. Este registro se podrá consultar mediante la Historia Clínica de los pacientes y por medio de la página web o app, donde se suben automáticamente, todos los controles realizados por el sistema de Monitorización Continua de Glucosa. Es diferente según el tipo de medidor que se utilice, por ejemplo en el caso del sistema de MCG Free Style Libre (Sistema Flash de Monitorización de Glucosa) (Anexo 4), se utilizará el software Free Style Libre. Serán los enfermeros de Educación Diabetológica y el investigador principal del proyecto los encargados de la recogida de estos datos.

REGISTRO CONTROL GLUCÉMICO	
Hemoglobina Glicosilada (HbAc1)	Basal 3 meses 6 meses 9 meses 1 año
Niveles glucosa	Basal Cada 3 semanas
Nº hipoglucemias graves	Basal 2 semanas 1 mes Cada mes

Los objetivos a alcanzar de hemoglobina glicosilada según las recomendaciones de la American Diabetes Association (ADA) son:

- Objetivo metabólico bueno: <7% (sin hipoglucemias graves).
- Objetivo metabólico aceptable: 7-8% (en personas con riesgo alto de hipoglucemias).
- Objetivo metabólico malo: >8%

En cuanto a los niveles de glucosa, las últimas recomendaciones de la ADA 2018 estipulan:

- Objetivos glucémicos prepandriales: 80-120mg/dl
- Objetivos glucémicos postpandriales tras 2 horas: 160-180mg/dl

Se considera hipoglucemia grave cuando existe pérdida de conocimiento y se necesita la ayuda o asistencia de otra persona para revertirla. ⁽¹⁹⁾

6. Para cuantificar la utilización de los recursos sanitarios, se utilizarán las Historias Clínicas de los sujetos, a los 6 y 12 meses. Será el investigador principal en este caso, el encargado de la recogida de datos. Se medirá mediante el número de veces que los pacientes:
 - Han sido hospitalizados.
 - Han acudido a urgencias por descompensación.
 - Han hecho uso de los servicios de consulta con el Educador Diabetológico (presencial/telefónica).
 - Han acudido a la consulta del médico de Atención Primaria.
 - Consumo de tiras reactivas de glucosa capilar.

7. Respecto a la Calidad de Vida de los pacientes, el enfermero de Educación Diabetológica repartirá una encuesta al principio y al final del estudio para valorar los resultados. La encuesta utilizada será la EsDQOL, la versión española de la DQOL o Diabetes Quality of Life. El cuestionario consta de 46 preguntas distribuidas en 4 apartados: satisfacción (15 preguntas), impacto (20 preguntas), preocupación social/vocacional (7 preguntas) y preocupación relativa a la diabetes (4 preguntas). La puntuación total de cada sujeto en la

escala es la suma de las puntuaciones dadas a cada pregunta del cuestionario. Las respuestas serán cuantificadas utilizando una escala Likert de 5 respuestas ordinales ⁽⁵⁷⁾ (Anexo 5):

- Satisfacción: 1 = muy satisfecho, 2 = bastante satisfecho, 3 = algo satisfecho, 4 = poco satisfecho y 5 = nada satisfecho.
- Impacto; Preocupación social/vocacional; Preocupación relativa a la diabetes: 1 = nunca, 2 = casi nunca, 3 = a veces, 4 = casi siempre y 5 = siempre.

2.5. LIMITACIONES Y CONSIDERACIONES ÉTICAS

Dado que se utilizará información registrada en DRAGO, se solicitará un consentimiento para la realización del estudio. Para ello, se requerirá la Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (Anexo 6), y de la Gerencia de los diferentes centros de Atención Especializada de la provincia (Anexo 7). También, debido a que es necesario consultar las Historias Clínicas de los pacientes, se repartirá a los sujetos involucrados un Consentimiento Informado y Revocación para la Participación en el Estudio (Anexo 8). ^(58, 59)

También, cada vez que se repartan los cuestionarios o encuestas, se explicará brevemente a los pacientes la finalidad del estudio y se añadirá que, siguiendo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”, cualquier dato recogido se tratará de forma anónima.

2.6. ANÁLISIS DE DATOS

- Análisis univariante:

Las variables numéricas serán descritas con media (DT) y rango.

Las variables categóricas con sus frecuencias relativas.

- Análisis bivalente:

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).

3. CRONOGRAMA

CRONOGRAMA	tiempo estimado																								
	meses	dic.	en.	febr.	mzo.	abr.	my.	jun.	jul.	agto.	sep.	oct.	nov.	dic.	en.	febr.	mzo.	abr.	my.	jun.	jul.	agto.	sep.	oct.	
Búsqueda bibliográfica	■	■	■																						
Elaboración del proyecto			■	■	■	■																			
Selección de la muestra							■	■	■																
Recogida de datos										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Análisis de datos																							■	■	
Elaboración de informes																							■	■	

4. LOGÍSTICA

		Concepto	Unidad medida	Cantidad al mes	Subtotal en €	Tiempo meses	Total en €
Recursos humanos		Investigador principal	Personas	1	-	17	-
		Encuestadores/ investigadores secundarios	Personas	-	-	17	-
Recursos materiales	Gastos inventariables	Impresora	Unidad	1	60	1	60
		USB	Unidad	1	12	1	12
	Gastos fungibles	Folios	Paquetes	1	3	10	30
		Bolígrafos	Unidad	2	0,5	10	10
		Cartuchos de tinta	Unidad	1	20	3	60
Recursos financieros o económicos		Desplazamientos	Billetes de avión	1	20	8	160
			Alquiler coche	1	20	8	160
			Gasolina	1	20	8	160
		Otros gastos			200		200
							Total: 852 €

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Ahmad SI. Diabetes 2013. Dordrecht: Dordrecht Springer New York; 2013.
2. Principles of Diabetes Mellitus. : Springer International Publishing; 2017.
3. OMS | Enfermedades crónicas. Available at: http://www.who.int/topics/chronic_diseases/es/. Accessed May 16, 2018.
4. Ferrante D, Linetzky B, Konfino J, King A, Virgolini M, Laspiur S. Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2009: evolución de la epidemia de enfermedades crónicas no transmisibles en Argentina. Estudio de corte transversal. Rev Argent Salud Pública 2011;2(6):34-41.6)
5. Espinosa Brito A, Ordúñez García PO. Necesidad de integración de salubristas, epidemiólogos y clínicos en la atención de pacientes con enfermedades crónicas. Revista Cubana de Salud Pública 2010;36(3):262-266.
6. Quirantes Moreno AJ, López Ramírez M, Hernández Meléndez E, Pérez Sánchez A. Estilo de vida, desarrollo científico-técnico y obesidad. Revista Cubana de Salud Pública 2009;35(3):0.
7. Sen S, Chakraborty R, De B. Diabetes Mellitus in 21st Century. : Springer Singapore; 2016.
8. Zeinali I, Desai B, Desai A. Diabetes, Primary Care for Emergency Physicians. ; 2016.
9. Sellin J. Managing Gastrointestinal Complications of Diabetes. : Springer International Publishing; 2017.
10. Gumina S, Candela V, Passaretti D. Diabetes, Rotator Cuff Tear: Pathogenesis, Evaluation and Treatment. Rotator Cuff Tear 2017:87-90.
11. Forga L. Epidemiología en la diabetes tipo 1: ayudando a encajar las piezas del puzle. Endocrinol Nutr :149-151.
12. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2014;37(Supplement 1):S90.
13. DIABETES, Australian nursing and midwifery journal. Australian nursing & midwifery journal 2016;23(9):26.
14. Lamster IB, Bruno M, Touger-Decker R. Diabetes, nutrition and oral medication. Nutrition and Oral Medicine 2014:197-219.
15. Bandeira F. Endocrinology and Diabetes, Francisco Bandeira. : Springer; 2014.
16. Tipos de insulina. Available at: <http://www.redgdps.org/tipos-de-insulina>. Accessed May 10, 2018.
17. Terapia intensiva de insulina :: Diabetes Education Online.
18. de la Torre, M Lopez. LA DIABETES MELLITUS COMPLICACIONES.

19. Los Standards of Medical Care in Diabetes—2018. Available at: <http://www.redgdps.org/los-standards-of-medical-care-in-diabetes-2018>. Accessed May 23, 2018.
20. Arteriopatía periférica en las piernas: MedlinePlus enciclopedia médica. Available at: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000170.htm>. Accessed May 9, 2018.
21. Accidente cerebrovascular: MedlinePlus enciclopedia médica. Available at: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000726.htm>. Accessed May 9, 2018.
22. ndez-Ortiz A, nez-Candil J, S J. Actualización en cardiopatía isquémica. *Rev Esp Cardiol* 2012 /01/02;65(Supl.1):42-49.
23. Gil-Ortega I, Carlos Kaski J. Miocardiopatía diabética. *Med Clin (Barc)* :584-594.
24. Monitorizar: Real Academia Española. Diccionario Usual. “Mar 12, 2015” or “2015”. Available at: <http://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=monitorizar>
25. Diabetes Fpl. Sistemas de monitorización continua de glucosa. Available at: <http://www.fundaciondiabetes.org/general/articulo/173/sistemas-de-monitorizacion-continua-de-glucosa>. Accessed May 11, 2018.
26. Domínguez López ME. Impacto sobre el control metabólico y la calidad de vida de la adición de un sistema de monitorización continua de glucosa a tiempo real a pacientes con Diabetes tipo 1 en tratamiento intensivo con infuso continuo de insulina. 2017.
27. Medidores continuos de glucosa, ¿qué son? 2017 -11-29T19:00:26+00:00.
28. Capítulo 1: Introducción a la medición continua de glucosa - Canal Diabetes | La televisión de la persona con diabetes.
29. Precio de los sistemas de medición continua de glucosa. 2017 -09-08T19:54:01+00:00.
30. Giménez M, Díaz G, Andía V, Ruiz de Adana MS, García B, Martínez MA. Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España. Consenso. Madrid: Sociedad Española de Diabetes; 2017.
31. Gomez AM, Alfonso-Cristancho R, Orozco JJ, Lynch PM, Prieto D, Saunders R, et al. Clinical and economic benefits of integrated pump/CGM technology therapy in patients with type 1 diabetes in Colombia. *Endocrinología y nutrición (English Edition)* 2016;63(9):466-474.
32. Jansà M. Evaluación de nueva tecnología en la medición de la glucosa e impacto sobre las hipoglucemias. *Diabetes*. 2016;(42): p. 36-37.
33. Ly TT, Brnabic AJM, Eggleston A, Kolivos A, McBride ME, Schrover R et al. *Value Health* 2014; 17:561-9.
34. Darias-Garzón R, García-Bray BF, Gómez-Álvarez B. Abordaje terapéutico de la diabetes inestable. *Av Diabetol* :167-172.

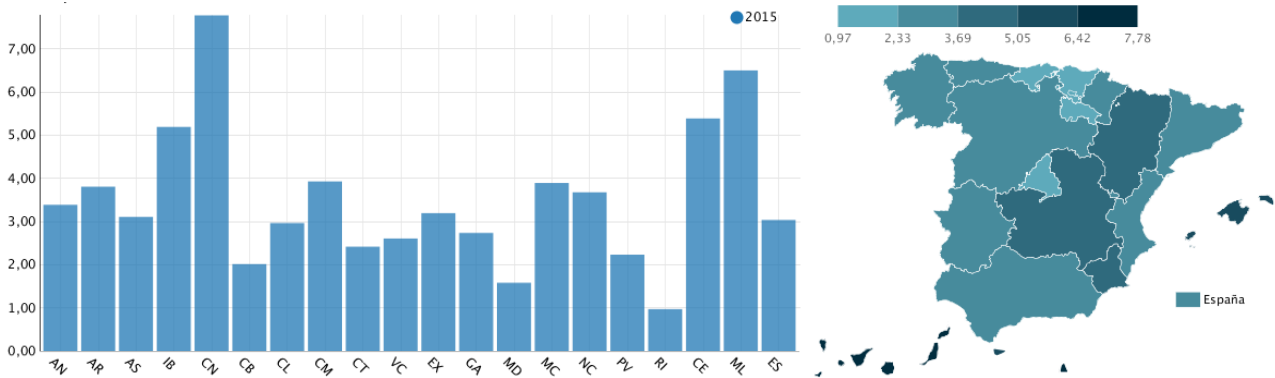
35. García-Mochón L, Olry de Labry Lima, Antonio, Espín Balbino J. Costes y efectividad de un detector de tendencias glucémicas en pacientes con diabetes mellitus. *Av Diabetol* :9-16.
36. Crespo C, Brosa M, Soria-Juan A, Lopez-Alba A, López-Martínez N, Soria B. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes). *Avances en Diabetología* 2013;29(6):182-189.
37. Perestelo-Prestelo-PP1.ro-Santana A, Garcguidance/dg2, Vallejo-Torres L, De la Rosa-Merino H, CastellanoFuentes CL et al. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real (SMCG-TR) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
38. Español: 2010 Cataluña. Solans M, Kotzeva A, Almazán A. Sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya, 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AIAQS núm. 2010/06.
39. The current status of continuous subcutaneous insulin infusion and continuous glucose monitoring systems in the Community of Madrid. *Endocrinología y Nutrición (English Edition)* 2015 /04/01;62(4):171-179.
40. Battelino T, Phillip M, Bratina N, Nimri R, Oskarsson P, Bolinder J. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2011; 34(4):795-800.
41. Mauras N, Beck R, Xing D, Ruedy K, Buckingham B, Tansey M et al. A randomized clinical trial to assess the efficacy and safety of real-time continuous glucose monitoring in the management of type 1 diabetes in Young children aged 4 to <10 years. *Diabetes Care*. 2012; 35(2):204-210.
42. Moreno-Fernández J, Benito-López P, García-Manzanares Á, Silva J, López M, Aguirre M, et al. Resultados del sistema Paradigm Real Time 722® en una serie de pacientes con diabetes mellitus tipo I. *Av Diabetol* :42-46.
43. Ruiz-de-Adana MS, Domínguez-Lopez ME, Machado A, Colomo N, Anarte MT, C-Soriguer F. La monitorización continua de glucosa a tiempo real y los servicios nacionales de salud. ¿Hay suficiente evidencia científica para justificar su financiación pública? *Av Diabetol* :204-214.
44. Ruiz-de-Adana MS, Dominguez-Lopez M, Gonzalez-Molero I, Machado A, Martin V, Cardona I, et al. Comparison between a multiple daily insulin injection regimen (basal

- once-daily glargine plus mealtime lispro) and continuous subcutaneous insulin infusion (lispro) using continuous glucose monitoring in metabolically optimized type 1 diabetes patients: A randomized open-labelled parallel study. *Medicina Clínica (English Edition)* 2016;146(6):239-246
45. Gomez AM, Alfonso-Cristancho R, Orozco JJ, Lynch PM, Prieto D, Saunders R, et al. Clinical and economic benefits of integrated pump/CGM technology therapy in patients with type 1 diabetes in Colombia. *Endocrinología y nutrición (English Edition)* 2016;63(9):466-474.
 46. Domínguez López ME. Impacto sobre el control metabólico y la calidad de vida de la adición de un sistema de monitorización continua de glucosa a tiempo real a pacientes con Diabetes tipo 1 en tratamiento intensivo con infuso continuo de insulina. 2017.
 47. Canarias, SíguemeCanary DoctorBlog de artículos de salud para todo. Canarias y la Diabetes, datos que estremecen. 2016 -11-15T16:55:34+00:00.
 48. PLAN DE SALUD, DE CANARIAS. PLAN DE SALUD DE CANARIAS 2016-2017.
 49. Médicos alertan del crecimiento de la diabetes tipo 1 en Canarias. 2017; Available at: <http://eldia.es/canarias/2017-04-08/16-Medicos-alertan-crecimiento-diabetes-tipo-Canarias.htm>. Accessed Mar 6, 2018.
 50. Indicadores Clave Sistema Nacional de Salud. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
 51. García-Mochón L, Olry de Labry Lima, Antonio, Espín Balbino J. Costes y efectividad de un detector de tendencias glucémicas en pacientes con diabetes mellitus. *Av Diabetol* :9-16.
 52. Solá Izquierdo E. ¿De qué nos sirve evaluar las tendencias del perfil glucémico ambulatorio? *Av Diabetol* :121-130.
 53. Villafuerte Quispe B, Martín Frías M, Roldán Martín MB, Yelmo Valverde R, Álvarez Gómez MÁ, Barrio Castellanos R. Effectiveness of MiniMed 640G with SmartGuard® System for prevention of hypoglycemia in pediatric patients with type 1 diabetes mellitus. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición (English ed.); Endocrinología, Diabetes y Nutrición (English ed.)* 2017;64(4):198-203.
 54. Giménez Álvarez M. Sistemas de infusión subcutánea continua de insulina y de monitorización continua de la glucosa en la Diabetes de tipo 1. Perfil de riesgo cardiovascular de los pacientes con control lábil por hipoglucecias recurrentes y graves. 2012.
 55. Obesidad y sobrepeso. Available at: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>. Accessed May 23, 2018.
 56. Actividad Física | PSLT - Promoción de Salud en los Lugares de Trabajo. Available at: <http://www.centrosdetrabajosaludables.es/wp->

- content/uploads/Documentos/Guias/Guia_Recomendaciones_AF.pdf Accessed May 20, 2018
57. Millan M. Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). Aten Primaria :517-521.
58. Comité Ético de Investigación Clínica. Available at: <http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=c2b9bbd6-64f3-11e4-a62a-758e414b4260&idCarpeta=10b3ea46-541b-11de-9665-998e1388f7ed> Accessed May 20, 2018.
59. Universitat de València. Available at: https://www.uv.es/uvetiva/files/consentimiento_recogida_de_datos.doc Accessed April 24, 2018.

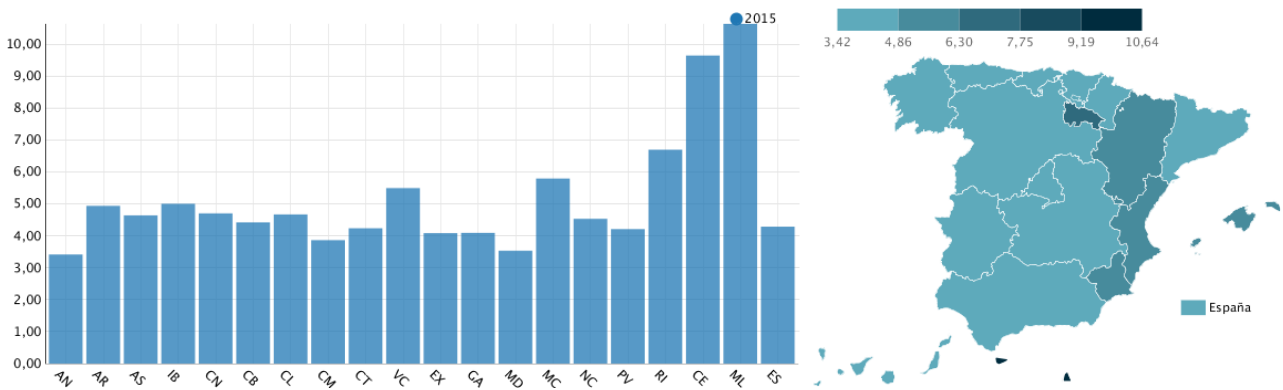
6. ANEXOS

- Anexo 1: Tasa de mortalidad prematura por DM, según CC.AA. y años.



Fórmula: $(a/b) \cdot 100000$; a=nº defunciones casusas específicas menores 75 años durante 1año; b=población menor 75 años en ese año. Fuente: Movimiento natural de la población. INE. Estimaciones intercensales de la población y Cifras de población. Elaboración propia MSSSI. Extraído de INCLASNS. ⁽⁵⁰⁾

- Anexo 2: Tasa ajustada de hospitalización por DM, según CC.AA. y años.



Fórmula: $[a/b] \cdot 10000$; a=nº pacientes dados de alta con diagnóstico principal DM en 1año; b=población en ese año. Fuente: Registro de altas de hospitalización (CMBD). MSSSI. Cifras de población (año 2013 en adelante). INE. Estimaciones de la población actual (años 2002 a 2012). INE. Extraído de INCLASNS. ⁽⁵⁰⁾

- **Anexo 3: Cuestionario Internacional de Actividad Física, IPAQ.**



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

**PROMOCIÓN
SALUD
LUGAR
DE TRABAJO**

imprimir formulario enviar por correo electrónico

VERSIÓN PARA LOS USUARIOS/AS DE LA EMPRESA

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Nos interesa conocer el tipo de actividad física que usted realiza en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que destinó a estar activo/a en los últimos 7 días. Le informamos que este cuestionario es totalmente anónimo.

Muchas gracias por su colaboración

1.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días realizó actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	<input type="checkbox"/>
2.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
3.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 3)	<input type="checkbox"/>
4.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
5.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)	<input type="checkbox"/>
6.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
7.- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>

VALOR DEL TEST:

1. Caminatas: $3 \times 3 \text{ MET}^\dagger \times \text{minutos de caminata} \times \text{días por semana}$ (Ej. $3 \times 3 \times 30 \text{ minutos} \times 5 \text{ días} = 495 \text{ MET}$)
2. Actividad Física Moderada: $4 \text{ MET}^\dagger \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$
3. Actividad Física Vigorosa: $8 \text{ MET}^\dagger \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$

A continuación suma los tres valores obtenidos:
Total = caminata + actividad física moderada + actividad física vigorosa

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:

- **Actividad Física Moderada:**
 1. 3 o más días de actividad física vigorosa por lo menos 20 minutos por día.
 2. 5 o más días de actividad física moderada y/o caminata al menos 30 minutos por día.
 3. 5 o más días de cualquiera de las combinaciones de caminata, actividad física moderada o vigorosa logrando como mínimo un total de 600 MET*.
- **Actividad Física Vigorosa:**
 1. Actividad Física Vigorosa por lo menos 3 días por semana logrando un total de al menos 1500 MET*.
 2. 7 días de cualquier combinación de caminata, con actividad física moderada y/o actividad física vigorosa, logrando un total de al menos 3000 MET*.

* Unidad de medida del test.

RESULTADO: NIVEL DE ACTIVIDAD (señale el que proceda)

NIVEL ALTO	<input type="checkbox"/>
NIVEL MODERADO	<input type="checkbox"/>
NIVEL BAJO O INACTIVO	<input type="checkbox"/>

Para finalizar, le vamos a pedir que registre algunos datos de interés estadístico:

SEXO: Hombre Mujer

EDAD:

EMPRESA/INSTITUCIÓN:

CENTRO DE TRABAJO:

POBLACIÓN:

PROFESIÓN:

CATEGORÍA PROFESIONAL:

DEPARTAMENTO EN EL QUE TRABAJA:

Los resultados se tratarán de forma global y se mantendrá el anonimato en las publicaciones que puedan derivarse de este cuestionario.
 La transmisión de datos se hará con las medidas de seguridad adecuadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 394/99.

Fuente: Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Promoción de la Salud en el Lugar de Trabajo. ⁽⁵⁶⁾

- **Anexo 4: Sistema de Monitorización Continua de Glucosa Free Style Libre; Sistema Flash y Sensor.**



Fuente: Elaboración propia.

- Anexo 5: Cuestionario de Calidad de Vida específico para Diabetes Mellitus, EsDQOL.

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO PARA DIABETES MELLITUS EsDQOL						
Satisfacción.	<i>1=muy satisfecho; 5=nada satisfecho</i>	1	2	3	4	5
1. ¿Está usted satisfecho con la cantidad de tiempo que tarda en controlar su diabetes?						
2. ¿Está usted satisfecho con la cantidad de tiempo que ocupa en revisiones?						
3. ¿Está usted satisfecho con el tiempo que tarda en determinar su nivel de azúcar?						
4. ¿Está usted satisfecho con su tratamiento actual?						
5. ¿Está usted satisfecho con la flexibilidad que tiene en su dieta?						
6. ¿Está usted satisfecho con la carga que supone su diabetes en su familia?						
7. ¿Está usted satisfecho con su conocimiento sobre la diabetes?						
8. ¿Está usted satisfecho con su sueño?						
9. ¿Está usted satisfecho con sus relaciones sociales y amistades?						
10. ¿Está usted satisfecho con su vida sexual?						
11. ¿Está usted satisfecho con sus actividades en el trabajo, colegio u hogar?						
12. ¿Está usted satisfecho con la apariencia de su cuerpo?						
13. ¿Está usted satisfecho con el tiempo que emplea haciendo ejercicio?						
14. ¿Está usted satisfecho con su tiempo libre?						
15. ¿Está usted satisfecho con su vida en general?						
Impacto.	<i>1=nunca;5=siempre</i>	1	2	3	4	5
16. ¿Con qué frecuencia siente dolor asociado con el tratamiento de su diabetes?						
17. ¿Con qué frecuencia se siente avergonzado por tener que tratar su diabetes en público?						
18. ¿Con qué frecuencia se siente físicamente enfermo?						
19. ¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere en su vida familiar?						
20. ¿Con qué frecuencia tiene problemas para dormir?						
21. ¿Con qué frecuencia encuentra que su diabetes limita sus relaciones sociales y amistades?						
22. ¿Con qué frecuencia se siente restringido por su dieta?						
23. ¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere en su vida sexual?						
24. ¿Con qué frecuencia su diabetes le impide conducir o usar una máquina (p. ej., máquina de escribir)?						
25. ¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere en la realización de ejercicio?						
26. ¿Con qué frecuencia abandona sus tareas en el trabajo, colegio o casa por su diabetes?						
27. ¿Con qué frecuencia se encuentra usted mismo explicándose qué significa tener diabetes?						
28. ¿Con qué frecuencia cree que su diabetes interrumpe sus actividades de tiempo libre?						
29. ¿Con qué frecuencia bromean con usted por causa de su diabetes?						
30. ¿Con qué frecuencia siente que por su diabetes va al cuarto de baño						

más que los demás?					
31. ¿Con qué frecuencia come algo que no debe antes de decirle a alguien que tiene diabetes?					
32. ¿Con qué frecuencia esconde a los demás el hecho de que usted está teniendo una reacción insulínica?					
Preocupación: Social/Vocacional. <i>1=nunca;5=siempre</i>	1	2	3	4	5
33. ¿Con qué frecuencia le preocupa si se casará?					
34. ¿Con qué frecuencia le preocupa si tendrá hijos?					
35. ¿Con qué frecuencia le preocupa si conseguirá el trabajo que desea?					
36. ¿Con qué frecuencia le preocupa si le será denegado un seguro?					
37. ¿Con qué frecuencia le preocupa si será capaz de completar su educación?					
38. ¿Con qué frecuencia le preocupa si perderá el empleo?					
39. ¿Con qué frecuencia le preocupa si podrá ir de vacaciones o de viaje?					
Preocupación relacionada con la diabetes. <i>1=nunca;5=siempre</i>	1	2	3	4	5
40. ¿Con qué frecuencia le preocupa si perderá el conocimiento?					
41. ¿Con qué frecuencia le preocupa que su cuerpo parezca diferente a causa de su diabetes?					
42. ¿Con qué frecuencia le preocupa si tendrá complicaciones debidas a su diabetes?					
43. ¿Con qué frecuencia le preocupa si alguien no saldrá con usted a causa de su diabetes?					

Fuente: Atención Primaria. ⁽⁵⁷⁾

- **Anexo 6: Solicitud de Autorización para el Comité Ético de Investigación Clínica.**



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.....

Fdo.:
Jefe de Servicio de

Fuente: Servicio Canario de Salud. Gobierno de Canarias. ⁽⁵⁸⁾

- **Anexo 7: Solicitud de Autorización para la Gerencia de los Servicios de Atención Especializada.**



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

Estimado/a Sr./Sra..... (Gerente de los Servicios Sanitarios del Área de Salud de.....).

Mi nombre es María Montserrat Roldán Díaz, estudiante de Cuarto Curso del Grado de Enfermería de la Universidad de La Laguna (Sede La Palma).

Como proyecto del Trabajo de Fin de Grado, estoy desarrollando una investigación sobre la Eficiencia y Eficacia del Sistema de Monitorización Continua de Glucosa en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 en la provincia de Tenerife.

Por este motivo, me dirijo a Usted, con el propósito de solicitar su autorización para la recolección de los datos necesarios. Esto se realizaría mediante un cuestionario personal y el acceso a las Historias Clínicas de los pacientes por medio de DRAGO.

Las personas que colaboren en dicho cuestionario no necesitarán proporcionar ningún dato de carácter personal. De todas formas se pasará un Consentimiento Informado con Revocación a todos y cada uno de los participantes.

Todos los datos se tratarán de forma confidencial con arreglo a la "Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal", respetándose en todo momento los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad. Gracias de antemano por la colaboración.

Un cordial saludo.

Atentamente:

Mª Montserrat Roldán Díaz

Firma: _____

Sr./Sra..... (Gerente de los Servicios Sanitarios del Área de Salud de.....).

En.....a.....de.....de 2018.

Estimado/a Sr./Sra.....(Director/a de enfermería de Atención Especializada).

Mi nombre es María Montserrat Roldán Díaz, estudiante de Cuarto Curso del Grado de Enfermería de la Universidad de La Laguna (Sede La Palma).

Como proyecto del Trabajo de Fin de Grado, estoy desarrollando una Investigación sobre la Eficiencia y Eficacia del Sistema de Monitorización Continua de Glucosa en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 en la provincia de Tenerife.

Por este motivo, me dirijo a Usted, con el propósito de solicitar su autorización para la recolección de los datos necesarios. Esto se realizaría mediante un cuestionario personal y el acceso a las Historias Clínicas de los pacientes por medio de DRAGO.

Las personas que colaboren en dicho cuestionario no necesitarán proporcionar ningún dato de carácter personal. De todas formas se pasará un Consentimiento Informado con Revocación a todos y cada uno de los participantes.

Todos los datos se tratarán de forma confidencial con arreglo a la "Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal", respetándose en todo momento los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad. Gracias de antemano por la colaboración.

Un cordial saludo.

Atentamente:

M^º Montserrat Roldán Díaz

Firma: _____

Sr. /Sra.....(Director/a de enfermería de Atención Especializada).

En..... a.....de.....de 2018.

- **Anexo 8: Consentimiento Informado del paciente para la utilización de Datos Clínicos con Revocación.**

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.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

EJEMPLAR PARA EL PACIENTE

9. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

D./Dña. de años de edad, con domicilio en DNI

D./Dña. de años de edad, con domicilio en DNI en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) de con DNI

DECLARO

- Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.
- Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado.
- Que he podido realizar observaciones y me han sido aclaradas las dudas que he planteado.
- Que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Que de forma libre y voluntaria cedo los datos que se hallan recogidos en mi historia clínica para el estudio que se me ha propuesto
- Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas.

CONSIENTO

Que se utilicen los datos que se hallan recopilados en mi historia clínica para el mencionado estudio.
Que el investigador pueda acceder a mis datos en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.
Que el personal del centro me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevas muestras. Sí No
 Deseo incluir la siguiente restricción al uso de mis datos:
.....

Fdo.: D./Dña
En a de de 20.....

Si el sujeto del estudio es un adolescente capaz intelectual y emocionalmente de entre 12 y 16 años debe de ser oída su opinión y autorizar su participación en el estudio firmando también este consentimiento. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación y será el propio sujeto del estudio quien firmará el consentimiento (Ley 41/2002).

Declaración Investigador:

He informado debidamente al donante
Fdo.: DNI
En a de de 20...

REVOCACIÓN

Fdo.: D./Dña
Revoco el consentimiento cedido para la utilización de mis datos para el estudio propuesto
En a de de 20.....

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO**EJEMPLAR PARA EL CENTRO**

D./Dña de años de edad, con domicilio en DNI.....

D./Dña de años de edad, con domicilio en DNI..... en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) de con DNI.....

DECLARO

- Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.
- Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado.
- Que he podido realizar observaciones y me han sido aclaradas las dudas que he planteado.
- Que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Que de forma libre y voluntaria cedo los datos que se hallan recogidos en mi historia clínica para el estudio que se me ha propuesto
- Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas.

CONSIENTO

Que se utilicen los datos que se hallan recopilados en mi historia clínica para el mencionado estudio.

Que el investigador pueda acceder a mis datos en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.

Que el personal del centro me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevas muestras. Sí No

Deseo incluir la siguiente restricción al uso de mis datos:

.....

Fdo.: D./Dña

En a de de 20.....

Si el sujeto del estudio es un adolescente capaz intelectual y emocionalmente de entre 12 y 16 años debe de ser oída su opinión y autorizar su participación en el estudio firmando también este consentimiento. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación y será el propio sujeto del estudio quien firmará el consentimiento (Ley 41/2002).

Declaración del investigador:

He informado debidamente al donante

Fdo.: DNI

En a de de 20...

REVOCACIÓN

Fdo.: D./Dña

Revoco el consentimiento cedido para la utilización de mis datos para el estudio propuesto

En a de de 20.....

Fuente: Universidad de Valencia. ⁽⁵⁹⁾