

**INFLUENCIA DE LOS SISTEMAS DE  
MONITORIZACIÓN GLUCÉMICA  
SOBRE EL CONTROL DE LA DIABETES  
MELLITUS TIPO 1 EN ADOLESCENTES**

TRABAJO DE FIN DE GRADO.

ALUMNA: VERÓNICA MARRERO HERRERA.

TUTOR: LUIS MIGUEL CAIROS VENTURA.

TITULACIÓN: GRADO DE ENFERMERÍA – SEDE LA PALMA.

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD: SECCIÓN ENFERMERÍA.

UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA.

# ÍNDICE

1.0.	RESUMEN.....	1
2.0.	ABSTRACT .....	2
3.0	INTRODUCCIÓN .....	3
3.1	Marco teórico .....	3
3.2	Antecedentes .....	6
3.3	Estado actual .....	9
3.4	Justificación.....	10
3.5	Objetivo del estudio e hipótesis .....	10
4.0	METODOLOGÍA .....	12
4.1	Tipo de estudio .....	12
4.2	Población de estudio.....	12
4.3	Cálculo del tamaño muestral .....	12
4.4	Variables .....	13
4.5	Instrumentos de medida .....	13
4.6	Recogida de Datos.....	16
4.7	Limitaciones y consideraciones éticas .....	16
4.8	Análisis estadístico.....	17
5.0	CRONOGRAMA/ LOGÍSTICA.....	18
6.0	PRESUPUESTO .....	19
7.0	BIBLIOGRAFÍA.....	20
8.0	ANEXOS.....	24

## 1.0. RESUMEN

La diabetes mellitus tipo 1 se considera una de las enfermedades crónicas más comunes de la adolescencia, con una prevalencia de 10,38%, y con una serie de complicaciones agudas que suponen un elevado gasto sanitario y que afectan de manera significativa a la calidad de vida de las personas que la padecen y de su entorno. La adolescencia es la etapa de transición entre la niñez y la edad adulta, en la cual se establecen las pautas de comportamiento, lo que puede influir en el manejo y control de la enfermedad de manera positiva o, por el contrario, poner su salud en riesgo.

Por todo ello, el objetivo principal del estudio es conocer la influencia de los sistemas de monitorización glucémica sobre el control de la diabetes mellitus tipo 1 en adolescentes en la provincia de Santa Cruz de Tenerife, mediante un estudio de tipo cuasiexperimental “antes-después” de corte longitudinal y prospectivo.

Para esto el proyecto incluirá a los pacientes de 11 a 17 años que cumplan los criterios del Servicio Canario de Salud para el uso de los sistemas de monitorización y que sean tratados en las consultas de endocrinología de los Hospitales Públicos de la provincia de Santa Cruz de Tenerife, empleándose la escala de “Instrumento de calidad de vida para jóvenes con diabetes tipo 1” (ICVJDT1) como instrumento principal del proyecto.

El análisis descriptivo de las variables cualitativas se realizará mediante frecuencias absolutas y porcentajes, y el análisis de las variables cuantitativas se realizará mediante medidas de tendencia central como la media, la mediana y la moda. El análisis comparativo se realizará mediante la prueba estadística más adecuada para cada uno de los enfrentamientos entre las diferentes variables.

**Palabras claves:** Diabetes mellitus tipo 1, adolescentes, calidad de vida, automonitorización de la glucosa sanguínea.

## 2.0. ABSTRACT

Type 1 diabetes mellitus is considered one of the most common chronic diseases of adolescence, with a prevalence of 10.38%. In addition, it comes with a series of acute complications that entail a high health cost and can significantly affect the quality of life of people suffering from it as well as their environment. Adolescence is the transition stage between childhood and adulthood, in which behavior patterns are established. It can positively influence the management and control of the disease or, on the contrary, put their health at risk.

For all these reasons, the main objective of the study is to determine the influence of glucose monitoring systems on the control of type 1 diabetes mellitus in adolescents in the province of Santa Cruz de Tenerife, through a longitudinal and prospective quasi-experimental study.

Subjects of this study will include patients from 11 to 17 years old who meet the criteria of the Canary Health Service for the use of monitoring systems and are also being treated in the endocrinology consultations of the Public Hospitals of the province of Santa Cruz de Tenerife, using the "Quality of life instrument for young people with type 1 diabetes" (ICVJDT1) scale as their main measure of the project.

The descriptive analysis of the qualitative variables will be carried out using absolute frequencies and percentages, and the analysis of the quantitative variables will be carried out through measures of central tendency such as the mean, the median and the mode. The comparative analysis will be done out using the most appropriate statistical test for each of the confrontations between the different variables.

**Keywords:** Diabetes mellitus type 1, adolescent, quality of life, blood glucose self-monitoring.

## 3.0 INTRODUCCIÓN

### 3.1 Marco teórico

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la diabetes mellitus (DM) es “una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no secreta suficiente insulina o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce”.<sup>1</sup>

La insulina es la hormona que se encarga de controlar la cantidad de glucosa que circula en la sangre para que esta entre en las células del cuerpo y se convierta en energía. Se sintetiza en el páncreas, más concretamente, en las células beta pancreáticas de los islotes de Langerhans. La diabetes mellitus tipo 1 ocurre cuando el sistema inmunológico del cuerpo ataca a las células beta del páncreas, y destruye la única manera de fabricar insulina, haciendo así que aumente la glucosa en sangre sin control. La mala regulación de la glucemia puede llevar a casos de alta concentración de glucosa en sangre, lo cual causa daño a los diferentes órganos y sistemas, especialmente a nervios y vasos sanguíneos.<sup>1,2</sup>

Según cifras de la Federación Internacional de Diabetes (FID) actualmente viven en todo el mundo 537 millones de personas con diabetes, es decir, ha aumentado la prevalencia un 16% desde las últimas estimaciones en 2019. España es el segundo país con mayor tasa de diabetes de Europa, ha alcanzado una prevalencia del 14,8% y afecta a uno de cada siete adultos. Esto supone un gasto sanitario de 15.500 millones de dólares, lo que sitúa a España en la lista de los primeros diez países con relación al costo sanitario en cuanto a la diabetes. Se sabe que en España un 30,3% de las personas que tienen diabetes no están diagnosticadas, lo que supone una serie de complicaciones graves y potencialmente mortales. Estas complicaciones están relacionadas con la insuficiencia renal, el infarto de miocardio, la ceguera, el accidente cerebrovascular y la amputación de los miembros inferior, cuyas consecuencias son la reducción de la calidad de vida de las personas y el incremento de los gastos sanitarios.<sup>1,3</sup>

La OMS define la calidad de vida como “la percepción que tiene un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones.” En base a esta definición podemos decir que para evaluar correctamente la calidad de vida de las personas debemos diseñar instrumentos que tengan en cuenta aspectos como el bienestar físico, psíquico, social y espiritual. La calidad de vida relacionada con la salud se ha convertido para los pacientes en un factor importante a la hora de tomar decisiones respecto a una enfermedad o un posible tratamiento, por esto, se debe tener en

cuenta la medición de la calidad de vida, ya que es uno de los principales indicadores de adherencia y eficacia del tratamiento en los pacientes. <sup>4</sup>

La diabetes mellitus tipo 1 es una enfermedad crónica con una alta complejidad de tratamiento y con una serie de complicaciones agudas y crónicas que afectan a la calidad de vida de las personas. Si además, a esto le sumamos una población específica como son los adolescentes y las características propias de esta edad, esto supone un impacto psicosocial mayor, ya que este grupo de edad se encuentra en el momento de su desarrollo de la identidad personal y social, lo que aumenta el riesgo de trastornos desencadenados por el sufrimiento relacionado con la diabetes. Se define como adolescencia a la etapa de crecimiento que va entre la niñez y la edad adulta, concretamente de los 10 a los 19 años. Es la fase en la que se establecen pautas de comportamiento como la alimentación, la actividad física y la actividad sexual, lo cual puede contribuir al manejo de su enfermedad o, por el contrario, poner su salud en riesgo. Los jóvenes están sometidos a varias dificultades añadidas, entre ellas se encuentran la presión social de “encajar” con el resto de las personas de su entorno, la molestia de los pinchazos en el dedo para realizar los autocontroles, el temor de la reacción de los demás ante situaciones adversas, y la participación activa en el control de su enfermedad crónica sin tanto control parental, todos estos factores pueden comprometer su autocontrol y reducir considerablemente su calidad de vida. <sup>5, 6,</sup>

7

Las complicaciones diabéticas más frecuentes en este grupo de edad son las agudas, es decir, la hipoglucemia, la hiperglucemia y la cetoacidosis diabética. Podemos definir la hipoglucemia como la bajada de los niveles de glucosa en sangre por debajo de 70 mg/dl, cuyas causas suelen ser el exceso de insulina o el exceso de ejercicio físico. La hipoglucemia puede dividirse en dos grupos e ir desde una dificultad de grado leve con rápida recuperación, hasta una complicación grave con pérdida y afectación cognitiva. Se conoce como hiperglucemia al exceso de glucosa en sangre, dentro de esta podemos distinguir: la hiperglucemia aislada, con una concentración de glucemia mayor de 200 mg/dl y la cetoacidosis, con una concentración superior a 300 mg/dl, con cuerpos cetónicos superior a 3 mmol/l, con una acidosis de pH menor a 7,3 o con un bicarbonato sérico menor de 15 meq/l. <sup>8</sup>

Para llevar un buen control de la enfermedad, prevenir complicaciones y mantener una buena calidad de vida, es necesario el cumplimiento de un buen régimen terapéutico. El tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 se basa en la administración de insulina, el control glucémico y el conteo de hidratos de carbono. Para realizar un buen control del nivel de glucosa en sangre, contamos con diferentes dispositivos. De manera tradicional tenemos la medición de

sangre capilar, que se realiza mediante la punción de la yema del dedo, depositando una gota de sangre en la tira reactiva de un glucómetro, conociendo así el resultado de esta al cabo de unos segundos. Por otra parte, se dispone de unos sensores capaces de medir la glucosa que se encuentra en el líquido intersticial que circunda los tejidos mediante la inserción de una aguja a través de la piel. Los sistemas de monitorización continua de glucosa son dispositivos que miden la glucosa de manera constante cada 5-15 minutos, y están constituidos por un sensor que se introduce debajo de la piel y un transmisor que remite la señal a un monitor para conocer su lectura. Se debe tener en cuenta que el nivel de glucemia obtenido mediante el sensor tiene un retraso de unos minutos con respecto a la glucemia capilar, ya que es tomada del líquido intersticial. Cuando hay un nivel mantenido de glucosa en sangre, los niveles se equilibran, coincidiendo la glucosa en sangre con la del líquido intersticial. En cambio, cuando hay variaciones en la glucosa sanguínea, ya sea por elevación o descenso, las diferencias entre ambas mediciones aumentan, pero esto no implica que la medición de glucosa intersticial sea errónea con relación a la glucosa capilar. Los sensores tienen una durabilidad de seis a catorce días, dependiendo del modelo; y debe ser colocado en base a las recomendaciones del fabricante, concretamente en el brazo, abdomen o nalga. Actualmente, se distinguen entre varios tipos de sistemas de monitorización de glucosa. <sup>9</sup>

Por un lado, en los sistemas de monitorización continua del tipo “Flash”, el lector se acerca al sensor insertado en el brazo proporcionando los datos de la glucemia de ese instante, además de un gráfico de las últimas ocho horas, donde se ve reflejado las tendencias de la glucosa y sus fluctuaciones. La información recopilada por el sensor durante las dos semanas de uso puede ser descargada, sin embargo, uno de los posibles inconvenientes que tiene este tipo de monitorización es que no cuenta con funciones de alarmas. Este tipo de dispositivo no precisa calibración, lo que puede ser una ventaja para sus usuarios, en cambio, podría ser un impedimento a la hora de que un sensor se encuentre defectuoso, ya que no es posible su autocorrección, lo cual si sería posible en otros dispositivos. Por otro lado, existen los sistemas de monitorización continua en tiempo real, los cuales, si necesitan ser calibrados, lo que implica la medición de glucemia capilar varias veces al día, lo que podría ser incómodo para muchos de los pacientes. A diferencia de la monitorización tipo “Flash”, este tipo si tiene alarmas que son capaces de detectar el excesivo aumento o descenso de la glucemia. Algunos de estos dispositivos pueden ir acoplados a bombas de insulina, en los que la información puede ser utilizada por los calculadores de bolos, previendo así cifras de hipoglucemia y haciendo paradas en su actividad hasta que la glucosa vuelve a valores normales. También hay en el mercado un dispositivo llamado “Holter glucémico”, es decir, un sistema de monitorización retrospectivo, en el que durante su uso no es posible ver los niveles de

glucosa, sin embargo, pueden ser descargados posteriormente y analizados en la consulta médica.  
10,11,12

### 3.2 Antecedentes

El uso de las tecnologías en el manejo de la diabetes mellitus tipo 1 puede ayudar a conseguir un mejor control glucémico, y una reducción del riesgo de complicaciones macro y microvasculares, además de una reducción del riesgo de hipoglucemias y cetoacidosis diabética, lo que supondría una disminución de las complicaciones agudas que tiene esta enfermedad. El uso de estos instrumentos puede llegar a reducir la carga de la enfermedad y, por lo tanto, aportar a los pacientes una mejora en su salud psicosocial.<sup>13</sup>

En un estudio realizado a jóvenes de 8 a 18 años diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1, se ha demostrado que el uso de monitorización continua de glucosa aporta beneficios glucémicos con el uso de tres o más días por semana. Los jóvenes que presentan más síntomas depresivos y carga de diabetes, y menos calidad de vida se asocian con los que hacen un menor uso de la monitorización, es decir, de 0 a 2 días por semana.<sup>14</sup>

El autocontrol de la glucosa implica un uso repetido de pinchazo en el dedo unas cinco veces al día, esto puede causar dolor, incomodidad en los jóvenes, especialmente durante las horas de la noche. Una de las alternativas que existen actualmente para evitarlo es el sistema freestyle Flash GM, el cual proporciona lecturas de glucosa, mediante el escaneo de un sensor que se introduce debajo la piel. Un estudio realizado en una unidad de diabetes del Reino Unido en 2017 demostró que el uso del dispositivo unido a una buena educación y el adecuado apoyo de profesionales sanitarios mejora el control glucémico y la calidad de vida. Esta conclusión, concuerda con dos estudios europeos. Por un lado, el IMPACT, que afirma una mejora en el rango de los niveles de glucosa y una disminución del tiempo de hiperglucemia, y, por otro lado, el SELFY que demostró una mejora del rango de los niveles de glucosa y de la HbA1c, y una reducción de las hiperglucemias. El sistema Freestyle Flash GM permite un escaneo de pruebas de 16,3 veces por día. Este estudio está limitado a una población de muestra pequeña y en un periodo corto de tiempo, por lo que es necesario más estudios de ensayos controlados aleatorios a largo plazo.<sup>15</sup>

En adultos con diabetes mellitus tipo 1 bien controlados se han demostrado los beneficios de la monitorización Flash de glucosa, sin embargo, en aquellos con un mal control glucémico, la evidencia es limitada. Por este motivo, se está llevando a cabo actualmente un ensayo aleatorizado y multicéntrico, que estudia y evalúa el efecto de la monitorización instantánea de glucosa en

pacientes con diabetes mellitus tipo 1 con un control glucémico subóptimo, es decir, una HbA1c entre 7 y 10. Además de completar la Escala de miedo a la hipoglucemia y la Escala europea de calidad de vida, se programan visitas de seguimiento para ambos grupos entre las semanas 12 y 14, y entre la 24 y la 26. <sup>16</sup>

En el año 2021, se llevó a cabo un estudio en Andalucía sobre la calidad de vida relacionada con la salud y la adherencia al tratamiento de los pacientes pediátricos, con las escalas PEDSQL y SCIR, en un periodo de 6 meses. En el análisis de la calidad de vida, se demostró una relación positiva asociada al uso de monitorización continua en tiempo real, además de un menor número de hipoglucemias graves. También se evidenció que el uso de monitorización continua en tiempo real, unido a infusión subcutánea continua de insulina favorece la adherencia al tratamiento. Sin embargo, las preocupaciones relacionadas con la enfermedad en los pacientes con monitorización continua tienen un mayor índice, tal vez debido a la alta implicación. <sup>17</sup>

Otro estudio llevado a cabo consistió en evaluar los parámetros glucémicos antes y después del comienzo de la monitorización instantánea de glucosa. En este estudio observacional retrospectivo, se obtuvieron unos resultados positivos, con una mejora de la HbA1c, una disminución de episodios de hipoglucemia, una buena experiencia con el uso del dispositivo por parte de los usuarios y un progreso en la escala de angustias de diabetes. <sup>18</sup>

Se realizó un estudio cualitativo a pacientes que usaron monitorización continua de glucosa durante un periodo mayor o igual a 4 semanas, mediante la realización de entrevistas a adultos, adolescentes y padres. Las conclusiones de los resultados de los pacientes fueron, que gracias a esta herramienta tenían acceso a flechas de tendencia y podían saber el control glucémico sin esfuerzo, teniendo mayor facilidad para planificar su día a día y prevenir los casos de hiper e hipoglucemias. Además, el uso de la monitorización permitió a los participantes obtener más fácilmente los controles de glucosa lo cual ayudó a estos a la comprensión de los tratamientos con insulina, así como a entender al impacto del ejercicio físico y la alimentación, lo que hizo que los pacientes tuvieran mayor motivación a la hora de realizar dietas. En las entrevistas afirmaron tener una información más precisa para realizar cambios en las proporciones de insulina respecto al momento previo a las comidas, gracias a los datos históricos del dispositivo, sin embargo, también comentaron la necesidad de interpretación de esta por profesionales sanitarios. Con relación a las alarmas del dispositivo hay ambigüedad entre los sujetos del estudio, para unos grupos aportan seguridad y para otros es indicativo de mal control de glucosa y fallo personal. <sup>19</sup>

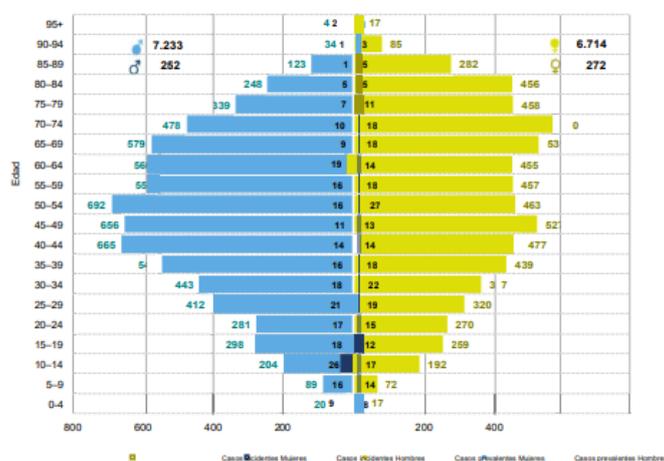
Un estudio observacional prospectivo llevado a cabo en 24 meses estudió la calidad de vida y el control de glucosa en jóvenes con monitoreo continuo de glucosa de escaneo intermitente diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1. Más del 90 % de los pacientes coincidieron en que la monitorización continua era sencilla en comparación a la obtención de glucemia capilar y por lo tanto estaban más satisfechos con el tratamiento. En los primeros 12 meses del estudio la HbA1c aumentó del 7,2% al 7,6%, manteniéndose estable los 12 meses restantes. Después de los 24 meses, se observó una reducción radical de absentismo escolar. Sin embargo, al final del estudio, el índice de masa corporal según la edad había aumentado, lo que supone un descuido de la dieta y un estilo de vida relajado, el cual se podría solucionar con una mayor educación sanitaria en alimentación y ejercicio.<sup>20</sup>

Un estudio controlado y aleatorizado realizado en Nueva Zelanda durante 6 meses a jóvenes de 13 a 20 años con una HbA1c >9%, se centró en investigar si la monitorización continua de glucosa de escaneo intermitente en comparación con los controles de sangre capilar, mejoraba el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Los resultados sobre el control glucémico de HbA1c media, concluyeron que a los 3 meses solo había disminuido en el grupo de monitorización continua de glucosa de escaneo intermitente, y que a los 6 meses había disminuido tanto en el grupo de monitorización continua de glucosa de escaneo intermitente como en el de automonitorización de glucemia capilar, por lo que no se obtuvo disparidad entre los grupos al final del estudio. En los resultados psicosociales sobre la evaluación de la calidad de vida no hubo diferencias de un grupo a otro, sin embargo, hubo una mejora en el grupo de monitorización continua en la satisfacción con el tratamiento. En lo referente a la aceptación del dispositivo de monitorización continua intermitente, el total de los participantes de este grupo lo recomendarían, y casi la mayoría seguirían con su uso y afirman ser más fácil y rápido de usar y menos doloroso que la automonitorización de glucemia capilar. Acerca de las conclusiones, es importante destacar que no se evidenció un mayor rendimiento en el control glucémico del uso de la monitorización en comparación a la medición de glucemia capilar al acabar estudio, aunque hubo una mejora en la satisfacción del tratamiento y la frecuencia de control de glucosa en el grupo de monitorización continua. Durante el estudio se realizaron visitas a algunos de los sujetos, lo que pudo haber influido en el control glucémico gracias al contacto clínico de apoyo. A pesar de las buenas experiencias de los participantes con el uso de la monitorización, no se obtuvieron progresos en los resultados psicosociales, lo que exige una terapia más intensiva y requiere la unión de tecnologías y estrategias psicosociales.<sup>21</sup>

### 3.3 Estado actual

El Servicio Canario de Salud registró en el año 2018 a 13.947 personas con diabetes mellitus tipo 1 en Canarias, de las cuales 7.233 correspondían a hombres y 6.714 a mujeres. La prevalencia de este tipo de diabetes en la población total de Canarias es de 0,66% en 2018. La incidencia de nuevos casos durante este año aumentó a 524 personas, manteniéndose estable en relación con las cifras del año anterior. Con el análisis de los últimos años sabemos que ha evolucionado a una mayor tendencia en el número de afectados por la enfermedad, pasando de 10.599 a 13.947, es decir, con un crecimiento del 31,6% desde 2011 hasta 2018. <sup>8</sup>

Pirámide de casos prevalentes y casos incidentes de la DM1 en Canarias. Año 2018



**Fuente: Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud**

Actualmente en Canarias, existen una serie de instrucciones del Servicio Canario de la Salud para la indicación y prescripción de los sistemas de monitorización de glucosa intersticial en pacientes diabéticos de 4 a 17 años. En base a las evidencias, el Servicio Canario de la Salud ha elegido financiar el sistema de monitorización de la glucosa Freestyle Libre® (tipo Flash). Los criterios para la financiación son:

- Pacientes con diabetes mellitus tipo 1
- Pacientes de 4 a 17 años.
- Pacientes tratadas con múltiples dosis de insulina y con más de 6 controles de glucemia al día.
- Pacientes que mantengan unos niveles de HbA1c controlados y buena adherencia a la automonitorización de glucosa en sangre previa.
- Pacientes de dispongan de gran motivación.

- Pacientes que estén incluidos en un programa de educación diabetológica.
- Pacientes que alcancen los objetivos del control metabólico en sus respectivos controles semestrales.

Se podrá suspender el manejo del dispositivo en pacientes que no hagan un uso adecuado de las recomendaciones, que no consigan los objetivos metabólicos marcados y que no tengan motivación con la utilización del dispositivo.<sup>22</sup>

### 3.4 Justificación

Como hemos expuesto con anterioridad, al ser la diabetes mellitus una enfermedad crónica, es necesario el buen cumplimiento del tratamiento para evitar complicaciones a largo plazo y conseguir una mejor calidad de vida. Actualmente los sistemas de monitorización de glucosa suponen una revolución en cuanto al control glucémico, lo que nos ha llevado a realizar este proyecto y así poder comprobar si la implantación de este tipo de dispositivos varía la incidencia de las complicaciones agudas, el control de la hemoglobina glicosilada o el nivel de calidad de vida. Se ha decidido realizarlo en los adolescentes, ya que corresponde a un grupo de población sujeto a cambios físicos y a una presión social reseñable. Intervenir en el control de la diabetes con el uso de sistemas de monitorización no supone un gran esfuerzo, sin embargo, los beneficios de esta práctica si son relevantes en relación con el día a día de los pacientes.

### 3.5 Objetivo del estudio e hipótesis

#### Objetivos del estudio

General:

- ✚ Conocer la influencia de los sistemas de monitorización glucémica sobre el control de la diabetes mellitus tipo 1 en adolescentes en la provincia de Santa Cruz de Tenerife.

Específicos:

- ✚ Comparar el nivel de la calidad de vida de los adolescentes con DM tipo 1, antes y después de introducir un sistema de monitorización de glucosa.
- ✚ Valorar la evolución de la hemoglobina glicosilada en los adolescentes con DM tipo 1, antes y después de introducir un sistema de monitorización de glucosa.
- ✚ Identificar la variación en el número de complicaciones agudas en adolescentes con DM tipo 1, antes y después del introducir un sistema de monitorización de glucosa.

### Hipótesis

H<sub>0</sub>: El uso de los sistemas de monitorización de glucosa no se asocia con un mejor control de la diabetes mellitus tipo 1 en adolescentes.

H<sub>1</sub>: El uso de los sistemas de monitorización de glucosa ayudan a mantener un mejor control de la diabetes mellitus tipo 1 en adolescentes.

## 4.0 METODOLOGÍA

### 4.1 Tipo de estudio

Se realizará un estudio cuasiexperimental de corte longitudinal y prospectivo, de tipo “antes-después” y sin grupo control.

### 4.2 Población de estudio

La población de estudio serán todos los adolescentes de 11 a 17 años con DM tipo 1 de la provincia de Santa Cruz de Tenerife que cumplan los criterios del Servicios Canario de la Salud para la implantación de sistemas de monitorización de glucosa. Los pacientes serán localizados en las Consultas de Endocrinología de los Hospitales Públicos de las islas de La Palma, El Hierro, La Gomera y Tenerife. Se delimitará este rango de edad para los participantes del estudio, ya que para la realización del cuestionario principal del proyecto es necesario una edad mínima de 11 años y para cumplir los criterios del Servicio Canario de Salud es necesario no superar los 17 años.

El estudio será de participación voluntaria y tendrá los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

#### Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de DM tipo 1.
- Adolescentes (De 11 a 17 años).
- Ser controlados en las consultas de Endocrinología de los Hospitales Públicos de la provincia de Santa Cruz de Tenerife.
- Cumplir los requisitos del Servicio Canario de Salud para poner sistemas de monitorización de glucosa.

#### Criterios de exclusión

- Haber usado anteriormente algún sistema de monitorización de glucosa.

### 4.3 Cálculo del tamaño muestral

Según datos del Instituto Nacional de Estadística en la provincia de Santa Cruz de Tenerife se encuentran 72.530 personas entre las edades de 11 a 17 años. Si tenemos en cuenta que la diabetes mellitus tipo 1 tiene una prevalencia del 10,38%, tenemos una población total de 7.528,6 personas comprendidos entre este rango de edad con diabetes mellitus tipo 1. <sup>23</sup>

Debido a que la población de estudio es demasiado grande y que los pacientes que cumplen los criterios para la implantación de los sistemas de monitorización del SCS son desconocidos se ha decidido incluir a aquellos a los que se les vaya a colocar un sistema de monitorización de glucosa en las consultas de endocrinología de los Hospitales Públicos de la provincia de Santa Cruz de Tenerife en los siguientes 12 meses del inicio del estudio.

## 4.4 Variables

### Variables sociodemográficas:

- ✚ Edad: expresada en años.
- ✚ Género: mujer, hombre, otro.

### Variables propias del estudio

- ✚ Calidad de vida: alta, media, baja. (Variable cualitativa politómica)
- ✚ Sistema de medición de glucosa: capilar o intersticial. (Variable cualitativa dicotómica)
- ✚ Hemoglobina glicosilada: expresada en porcentajes. (Variable cuantitativa)
- ✚ Hipoglucemias: número de veces que acude a servicios de urgencias por este motivo. (Variable cuantitativa)
- ✚ Hiperglucemias: número de veces que acude a servicios de urgencias por este motivo. (Variable cuantitativa)
- ✚ Cetoacidosis diabética: número de veces que acude a servicios de urgencias por este motivo. (Variable cuantitativa)
- ✚ Angustia de diabetes: poca o ninguna, leve, moderada, mucha (Variable cualitativa politómica)

## 4.5 Instrumentos de medida

### Instrumento para valorar la calidad de vida

Los datos del estudio se recogerán mediante un cuestionario principal en el que se valorará la calidad de vida con el instrumento de calidad de vida para jóvenes con diabetes tipo 1 (ICVJDT1). (ANEXO 1).

El cuestionario se realizará antes de la implantación de los sistemas de monitorización de glucosa y a los 12 meses de su uso. Consta de varias subescalas de calidad de vida en jóvenes, las cuales están compuestas por un total de 51 preguntas, distribuidas de manera que la escala del impacto de la diabetes está formada por 23 preguntas, la preocupación sobre la diabetes por 11 y

la satisfacción con la vida por 17 (7 de aspectos concretos de la diabetes y 10 de aspectos generales de la salud).

Las subescalas de impacto de la diabetes y la de preocupación sobre la diabetes se evalúan de manera que el intervalo va de 1 “nunca” a 5 “todo el tiempo”.

La subescala de satisfacción con la vida se evalúa con el intervalo de 1 “muy satisfecho” a 5 “muy insatisfecho”.

Tras la realización del cuestionario por los usuarios, se realizará la interpretación de los resultados, en base a una escala continua con los siguientes puntos como referencia:

- Impacto de la diabetes: bajo impacto (21 puntos), nivel medio (42 puntos), alto impacto (105 puntos).
- Preocupaciones sobre la diabetes: despreocupado (11 puntos), nivel medio (22 puntos), preocupado (55 puntos).
- Satisfacción con la vida. Satisfecho (17 puntos), Nivel medio (34 puntos), Insatisfecho (85 puntos).

Seguidamente para determinar la calidad de vida es importante realizar la suma de los puntos y obtener la puntuación total del cuestionario. La evaluación de la calidad de vida se basa en una escala continua con los siguientes puntos como referencia:

- 49 puntos si tiene alta calidad de vida
- 98 puntos si tiene nivel medio
- 245 puntos si tiene baja calidad de vida.

#### Instrumento para medir la angustia por la diabetes

Los datos se recogerán mediante la realización del cuestionario About Type 1 Diabetes Distress Scale (T1-DDS) (ANEXO 2). El cuestionario se realizará antes de la implantación de los sistemas de monitorización de glucosa y a los 12 meses de su uso. Consta de varias subescalas, las cuales están compuestas por un total de 28 preguntas.

- Subescala 1: Impotencia (preguntas 5,9,13,21, y 25)
- Subescala 2: Manejo de Angustias (preguntas 1,8,12, y 28)
- Subescala 3: Angustia hipoglucémica (preguntas 3,15,22, y 27)
- Subescala 4: Percepciones sociales negativas (preguntas 4,10,19, y 24)
- Subescala 5: Angustia alimenticia (preguntas 2,16, y 23)

- Subescala 6: Angustia sobre el médico (preguntas 7,14,18, y 26)
- Subescala 7: Angustia familiar/de amigos (preguntas 6, 11,17, y 20)

El cuestionario está diseñado para realizarlo pensando en el último mes, de manera que si ha tenido alguno de los siguientes problemas que se enumeran en el cuestionario marque el número apropiado en base a las siguientes referencias:

- 1: No fue un problema
- 2: Fue un pequeño problema
- 3: Fue un problema moderado
- 4: Fue un problema algo grave
- 5: Fue un problema grave
- 6: Fue un problema muy grave

Tras la realización del cuestionario por los usuarios, se realizará la interpretación de los resultados. Para ello se hallará el promedio de los ítems para cada una de las subescalas mencionadas y se analizarán en base a los siguientes puntos de corte de los ítems:

- 1,0 a 1,4: poca o ninguna angustia
- 1,5 a 1,9: angustia leve
- 2,0-2,9: angustia moderada
- $\geq 3,0$ : mucha angustia

#### Instrumento para medir la hemoglobina glicosilada

Con el fin de conocer la hemoglobina glicosilada de los pacientes que participan en el estudio y que hacen uso de los sistemas de monitorización de glucosa, se estudiará esta medida en base a los controles propios del Servicio Canario de Salud, por lo que se recogerán los datos de las historias clínicas electrónica (DRAGO-AP y DRAGO-AE) de un año antes del comienzo del estudio y a los 6 y 12 meses de portar la monitorización glucémica.

#### Instrumento para valorar las complicaciones agudas

Se realizará un seguimiento de las historias clínicas electrónicas de las visitas a urgencias de los pacientes en los dos últimos años, un año antes del uso de monitorización y hasta un año del inicio de la utilización del sistema de monitorización, para conocer las hipoglucemias, hiperglucemias o cetoacidosis diabéticas que han sufrido los pacientes que se someten al estudio.

## 4.6 Recogida de Datos

Se recogerán los datos en las consultas de Endocrinología de los Hospitales Públicos de la provincia de Santa Cruz de Tenerife, y se realizará la administración de los cuestionarios mediante la participación de los profesionales de enfermería que se encuentran en cada una de las consultas.

- En primer lugar, cuando los pacientes acudan a las consultas y cumplan los criterios necesarios, se les ofrecerá participar en el estudio mediante el formulario de consentimiento informado (ANEXO 3).
- En segundo lugar, una vez aceptado el consentimiento, se realizará el cuestionario de calidad de vida y la escala de angustias de diabetes (ANEXOS 1 y 2), y se revisarán las complicaciones agudas y la hemoglobina glicosilada de un año antes en las historias clínicas electrónicas de DRAGO-AP y DRAGO-AE.
- Después de esta consulta, los pacientes comenzarán a hacer uso del sistema de monitorización de glucosa, y se realizarán los controles pertinentes que establece el SCS, es decir, se hará seguimiento a los 6 y 12 meses de la implantación del dispositivo revisando la hemoglobina glicosilada.
- Al acabar el estudio a los 12 meses, se observará en las historias clínicas electrónicas de DRAGO-AP y DRAGO-AE las complicaciones agudas del último año tras el uso del dispositivo y se volverá a realizar el cuestionario de calidad de vida y la escala de angustias de la diabetes.

## 4.7 Limitaciones y consideraciones éticas

Para llevar a cabo el trabajo de investigación se tendrá en cuenta una serie de consideraciones éticas y legales.

La información recogida será utilizada únicamente con fines de investigación. Respetando la privacidad de los datos y el anonimato de los participantes, se tendrá en cuenta la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/ 1999, con la finalidad de garantizar y proteger los datos de carácter personal y derechos fundamentales de los participantes del proyecto. Además, se seguirán los principios éticos por la Declaración de Helsinki, donde se recogen pautas éticas básicas para la investigación clínica y no clínica con personas, así como el Informe Belmont, el cual expone los principales puntos vitales para la protección del individuo que se somete a una investigación.

Debido a que la población de estudio es menor de edad, se solicitará la autorización previa a los progenitores o tutores legales para la participación en el estudio mediante la aceptación y firma de un consentimiento informado. Como los participantes seleccionados son jóvenes se les pedirá también a ellos una autorización de si quieren participar en el estudio (ANEXO 3).

#### 4.8 Análisis estadístico

Una vez recopilados los datos se comenzará con el procedimiento estadístico, para ello se contratará a una persona formada en estadística y se realizará a través del programa SPSS 25.0 compatible con sistema operativo Windows.

Para el análisis descriptivo, se analizarán los datos de las variables cualitativas a través de frecuencias absolutas y porcentajes y para las variables cuantitativas emplearemos medidas de tendencia central como la media, la mediana y la moda, y medidas de dispersión como la varianza, la desviación típica, el coeficiente de variación y la amplitud.

Para el análisis comparativo de las variables se realizará el enfrentamiento de manera que:

- Para analizar la relación entre las variables “sistema de medición de glucosa” y “calidad de vida” se utilizará la prueba estadística Cochran.
- Para analizar la relación entre las variables “sistema de medición de glucosa” y “hemoglobina glicosilada” si tienen buen ajuste de la distribución normal se utilizará la prueba estadística t de Student, en caso contrario se utilizará la prueba estadística Wilcoxon.
- Para analizar la relación entre las variables “sistema de medición de glucosa” e “hipoglucemias” se utilizará la prueba estadística t de Student si tiene buena distribución normal y la prueba estadística Wilcoxon si no la tiene.
- Para analizar la relación entre las variables “sistema de medición de glucosa” e “hiperglucemias” se utilizará la prueba estadística t de Student si tiene buena distribución normal y la prueba estadística Wilcoxon si no la tiene.
- Para analizar la relación entre las variables “sistema de medición de glucosa” y “cetoacidosis diabética” se utilizará la prueba estadística t de Student si tiene buena distribución normal y la prueba estadística Wilcoxon si no la tiene.
- Para analizar la relación entre las variables “sistema de medición de glucosa” y “angustia de diabetes” se utilizará la prueba estadística Cochran.

## 5.0 CRONOGRAMA/ LOGÍSTICA

	1 MES	2 MESES	3 MESES	4/ 16 MESES	16/ 28 MESES	29 MESES	30 MESES	31 MESES	32 MESES
Diseño del proyecto									
Solicitud de permisos									
Selección y captación de la muestra									
Recogida de datos									
Análisis de los datos									
Creación de informe									
Presentación y discusión de los resultados									

## 6.0 PRESUPUESTO

Los recursos económicos estimados para la realización del proyecto de investigación se exponen a continuación en la siguiente tabla.

<b>RECURSOS HUMANOS</b>	<b>COSTE</b>
Estadístico	450 euros
<b>RECURSOS MATERIALES</b>	<b>COSTE</b>
Material informático: ordenador portátil, impresora...	600 euros
Material de oficina: folios, bolígrafos, cartuchos para la impresora ...	300 euros
<b>TOTAL</b>	<b>1.350 euros</b>

Al ser pacientes que cumplen los requisitos del Servicio Canario de Salud para la prescripción e inserción de los sistemas de monitorización de glucosa, no tendrá coste para el desarrollo de la investigación, sin embargo, será un recurso fundamental para la realización del estudio.

<b>RECURSO MATERIAL</b>	<b>COSTE</b>
Sistema de monitorización tipo flash	110 euros por mes por paciente <sup>24</sup>

## 7.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Diabetes [Internet]. 21AD [cited 2022 Mar 26]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. Wood J, Peters A. The type 1 diabetes self-care manual [Internet]. American Diabetes Association ; 2018 [cited 2022 Mar 30]. Available from: <https://www.diabetes.org/diabetes/type-1/type-1-self-care-manual>
3. Sociedad Española de Diabetes. España es el segundo país con mayor prevalencia de diabetes de Europa [Internet]. 2021 [cited 2022 Mar 30]. Available from: <https://www.sediabetes.org/noticias/espana-es-el-segundo-pais-con-mayor-prevalencia-de-diabetes-de-europa/>
4. Lemus N, Parrado R, Quintana G. Calidad de vida en el sistema de salud. Revista Colombiana de Reumatología [Internet]. 2014 Mar [cited 2022 May 2];21(1):1–3. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-reumatologia-374-articulo-calidad-vida-el-sistema-salud-S0121812314701409>
5. Souza MA, Freitas RWJF, Lima LS, dos Santos MA, Zanetti ML, Coelho Damasceno MM. Calidad de vida relacionada con la salud de los adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. Rev LAE [Internet]. 2019 [cited 2022 May 2];27. Available from: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/hZtJJ6fHJ8wZxwK9hzxWTCr/?format=pdf&lang=es>
6. Salud del adolescente [Internet]. Organización Mundial de la Salud . [cited 2022 May 2]. Available from: [https://www.who.int/es/health-topics/adolescent-health#tab=tab\\_1](https://www.who.int/es/health-topics/adolescent-health#tab=tab_1)
7. Boucher SE, Gray AR, Wiltshire EJ, Book MI, Galland BC, Tomlinson PA. Effect of 6 Months of Flash Glucose Monitoring in Youth With Type 1 Diabetes and High-Risk Glycemic Control: A Randomized Controlled Trial. Diabetes Care [Internet]. 2020 [cited 2022 May 4];43(10):2388–95. Available from: <https://diabetesjournals.org/care/article/43/10/2388/35969/Effect-of-6-Months-of-Flash-Glucose-Monitoring-in>
8. Servicio Canario de la Salud. Estrategia de Abordaje de la Diabetes Mellitus en Canarias [Internet]. 2021 [cited 2022 May 4]. Available from: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=1>

1a04481-3642-11ec-8f21-ff5af5b8eddd&idCarpeta=ae273cd1-b385-11e9-82f7-8d5cff9227e6

9. Barrio Raquel, Cartaya L. Monitorización continua de glucosa en Diabetes tipo 1 en la edad pediátrica. d-médical [Internet]. 2020 Apr [cited 2022 May 4]; Available from: <https://cdn.adolescenciasema.org/ficheros/GRUPOS%20DE%20TRABAJO/ENDOCRINOLOGIA/4.%20Abril%202020%20-%20MCG%20en%20DM1%20edad%20pediatrica%20Dra%20Barrio%20y%20Cartaya.pdf>
10. Gimenez M, Diaz Soto G, Andía V, Ruiz de Adana M, Garcia Cuartero B, Rigla M. Documento de consenso de SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España. Rev EDN [Internet]. 2017 Mar [cited 2022 May 2];65:24–8. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-13-articulo-documento-consenso-sed-seep-sobre-el-S2530016417301222>
11. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care [Internet]. 2017 [cited 2022 May 4];40(12):1631–40. Available from: <https://diabetesjournals.org/care/article/40/12/1631/37000/International-Consensus-on-Use-of-Continuous>
12. Asociacion Americana de Diabetes. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care [Internet]. 2021 [cited 2022 May 4]; Available from: [https://diabetesjournals.org/care/article/44/Supplement\\_1/S85/30679/7-Diabetes-Technology-Standards-of-Medical-Care-in](https://diabetesjournals.org/care/article/44/Supplement_1/S85/30679/7-Diabetes-Technology-Standards-of-Medical-Care-in)
13. Prahalad P, Tanenbaum M, Hood K, Maahs DM. Diabetes technology: improving care, improving patient-reported outcomes and preventing complications in young people with Type 1 diabetes. Diabetic Medicine [Internet]. 2018 Jan 22 [cited 2022 Mar 25];35(4):419–29. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29356074/>
14. McGill DE, Volkening LK, Butler DA, Harrington KR, Katz ML, Laffel LM. Baseline Psychosocial Characteristics Predict Frequency of Continuous Glucose Monitoring in Youth with Type 1 Diabetes. Diabetes Technol Ther [Internet]. 2018 Jun 1 [cited 2022 Mar 25];20:434–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6014048/>
15. Pintus D, Ng SM. Freestyle libre flash glucose monitoring improves patient quality of life measures in children with Type 1 diabetes mellitus (T1DM) with appropriate provision of

- education and support by healthcare professionals. *Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews* [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2022 Mar 25];13(5):2923–6. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871402119304564?via%3Dihub>
16. Zhou Y, Deng H, Liu H, Yang D, Xu w, Yao B. Effects of novel flash glucose monitoring system on glycaemic control in adult patients with type 1 diabetes mellitus: protocol of a multicentre randomised controlled trial. *BMJ Open* [Internet]. 2020 Dec 4 [cited 2022 Mar 25];10(12). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7722373/>
  17. Álvarez Casaño M, Alonso Montejo M del M, Leiva Gea I, Jiménez Hinojosa JM, Santos Mata MÁ, Macías F, et al. Study of the quality of life and adherence to treatment in patients from 2 to 16 years-old with type 1 diabetes mellitus in Andalusia, Spain. *Anales de Pediatría* [Internet]. 2021 Feb 1 [cited 2022 Mar 26];94(2):75–81. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403320301454?via%3Dihub>
  18. Nana M, Moore SL, Ang E, Lee ZX, Bondugulapati LNR. Flash glucose monitoring: Impact on markers of glycaemic control and patient-reported outcomes in individuals with type 1 diabetes mellitus in the real-world setting. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2019 Oct 24 [cited 2022 Mar 26];157. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31669628/>
  19. Lawton J, Blackburn M, Allen J, Campbell F, Elleri D, Leelarathna L, et al. Patients' and caregivers' experiences of using continuous glucose monitoring to support diabetes self-management: Qualitative study. *BMC Endocrine Disorders* [Internet]. 2018 Feb 20 [cited 2022 Mar 26];18(1). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5819241/>
  20. Charleer S, Gillard P, Vandoorne E, Cammaerts K, Mathieu C, Casteels K. Intermittently scanned continuous glucose monitoring is associated with high satisfaction but increased HbA1c and weight in well-controlled youth with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* [Internet]. 2020 Dec [cited 2022 Mar 26];21(8):1465–74. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32981187/>
  21. Boucher SE, Gray AR, Wiltshire EJ, de Bock MI, Galland BC, Tomlinson PA, et al. Effect of 6 months of flash glucose monitoring in youth with type 1 diabetes and high-risk glycemic control: A randomized controlled trial. *Diabetes Care* [Internet]. 2020 Oct 1 [cited 2022 Mar 26];43(10):2388–95. Available from:

<https://diabetesjournals.org/care/article/43/10/2388/35969/Effect-of-6-Months-of-Flash-Glucose-Monitoring-in>

22. Servicio Canario de Salud. Instrucción nº 8/18 de la dirección del Servicio Canario de la Salud por la que se establece la indicación, prescripción y entrega de los sistemas flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial a los pacientes de 4 a 18 años de edad con Diabetes Mellitus tipo 1 de Canarias [Internet]. 2018 [cited 2022 May 4]. Available from: [https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/f156ad5f-a6b9-11e8-a347-637f0280f239/Instruccion\\_8\\_18.pdf](https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/f156ad5f-a6b9-11e8-a347-637f0280f239/Instruccion_8_18.pdf)
23. Gobierno de Canarias. Situación de salud: morbilidad: diabetes mellitus [Internet]. [cited 2022 May 11]. Available from: [https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/scs/1/plansalud/psc02/psc02\\_2c.htm](https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/scs/1/plansalud/psc02/psc02_2c.htm)
24. Freestyle Libre [Internet]. Sensores Freestyle libre 2 kit de inicio . [cited 2022 May 10]. Available from: <https://www.freestylelibre.es/libre/productos/freestylelibre2-kit-de-inicio.html>

## 8.0 ANEXOS

### Anexo 1: Instrumento de calidad de vida para jóvenes con diabetes tipo 1 (ICVJDT1).

#### Impacto de la diabetes.

Marque con una X, del 1 al 5, siendo el, 1 "nunca, el 2 "casi nunca", el 3 "algunas veces", el 4 "con frecuencia" y el 5 "todo el tiempo".

<b>Impacto de la diabetes</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. ¿Con qué frecuencia sientes dolor asociado con el tratamiento para tu diabetes?					
2. ¿Con qué frecuencia te sientes avergonzado de tener que manejar la diabetes en público?					
3. ¿Con qué frecuencia interviene la diabetes con tu vida familiar?					
4. ¿Con qué frecuencia pasas malas noches sin poder descansar?					
5. ¿Con qué frecuencia tus relaciones sociales y amistades se ven limitadas por la diabetes?					
6. ¿Con qué frecuencia te sientes bien contigo mismo?					
7. ¿Con qué frecuencia te sientes limitado en tus actividades por tu plan nutricional?					
8. ¿Con qué frecuencia la diabetes te interrumpe al realizar ejercicios?					
9. ¿Con qué frecuencia te ausentas del trabajo, escuela, o no realizas tareas del hogar como consecuencia de la diabetes?					
10. ¿Con qué frecuencia debes explicar qué significa padecer diabetes?					
11. ¿Con qué frecuencia la diabetes interrumpe las actividades que realizas en tu tiempo libre?					
12. ¿Con qué frecuencia tus amigos o conocidos te molestan porque tienes diabetes?					
13. ¿Con qué frecuencia sientes que por la diabetes, necesitas ir al baño más que otras personas?					
14. ¿Con qué frecuencia comes algo que no debes con tal de no decirle a alguien que padeces de diabetes?					

15. ¿Con qué frecuencia has tenido una hipoglucemia o 43 bajón de azúcar y lo has escondido de los demás?					
16. ¿Con qué frecuencia evita la diabetes que participes en actividades escolares (por ejemplo, participar activamente en una obra de teatro de la escuela, participar en algún equipo deportivo, ser parte de la banda escolar, etc.)					
17. ¿Con qué frecuencia la diabetes te limita a salir a comer con tus amigos?					
18. ¿Con qué frecuencia piensas que la diabetes limitará cualquier trabajo que tengas en un futuro?					
19. ¿Con qué frecuencia piensas que tus padres son sobre protectores contigo?					
20. ¿Con qué frecuencia sientes que tus padres se preocupan demasiado por tu diabetes?					
21. ¿Con qué frecuencia piensas que tus padres actúan como si ellos padecieran diabetes, no tú?					
<b>Puntuación total</b>					

Preocupación sobre la diabetes.

Marque con una X, del 1 al 5, siendo el, 1 “nunca, el 2 “casi nunca”, el 3 “algunas veces”, el 4 “con frecuencia” y el 5 “todo el tiempo”.

<b>Preocupación sobre la diabetes</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. ¿Con qué frecuencia te preocupa si vas a casarte?					
2. ¿Con qué frecuencia te preocupa si vas a tener hijos?					
3. ¿Con qué frecuencia te preocupa sobre si vas a obtener el empleo que quieres?					
4. ¿Con qué frecuencia te preocupa si vas a desmayarte?					
5. ¿Con qué frecuencia te preocupa si serás capaz de terminar tus estudios?					
6. ¿Con qué frecuencia te preocupa que tu cuerpo se vea diferente por la diabetes?					
7. ¿Con qué frecuencia te preocupa si sufrirás de alguna complicación crónica a causa de la diabetes?					
8. ¿Con qué frecuencia te preocupa que alguien no salga contigo porque tienes diabetes?					

9. ¿Con qué frecuencia te preocupa que tus maestros te traten diferente por la diabetes?					
10. ¿Con qué frecuencia te preocupa que la diabetes interrumpa algo que te encuentras haciendo en la escuela (por ejemplo, un acto u obra, continuar en un equipo deportivo, en la banda escolar, etc.)					
11. ¿Con qué frecuencia te preocupa que la diabetes interfiera en lo referente a citas, ir a fiestas o seguirles el ritmo a tus amigos?					
<b>Puntuación total</b>					

### Satisfacción con la vida.

Marque con una X, del 1 al 5, siendo el 1 “muy satisfecho”, el 2 “algo satisfecho”, el 3 “normal”, el 4 “algo insatisfecho” y el 5 “muy insatisfecho”.

<b>Satisfacción con la vida</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. ¿Qué tan satisfecho estás con cantidad de tiempo que utilizas para controlar tu diabetes?					
2. ¿Qué tan satisfecho estás con la cantidad de tiempo que tienes que utilizar para hacer tus controles médicos?					
3. ¿Qué tan satisfecho estás con la cantidad de tiempo que tienes que utilizar para hacer controles de glucosa?					
4. ¿Qué tan satisfecho estás con tu tratamiento actual?					
5. ¿Qué tan satisfecho estás con la flexibilidad que tienes en tu plan nutricional?					
6. ¿Qué tan satisfecho estás con el tiempo que demanda el cuidado y tratamiento de la diabetes para tu familia?					
7. ¿Qué tan satisfecho estás con los conocimientos que posees sobre la diabetes?					
<b>Generalidades</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
8. ¿Qué tan satisfactoriamente duermes?					
9. ¿Qué tan satisfecho estás con tus relaciones sociales y amistades?					
10. ¿Qué tan satisfecho estás con tu trabajo, escuela y actividades del hogar?					
11. ¿Qué tan satisfecho estás con tu apariencia física?					
12. ¿Qué tan satisfecho estás con el tiempo que haces ejercicio?					
13. ¿Qué tan satisfecho estás con tu tiempo libre?					

14. ¿Qué tan satisfecho estás con tu vida en general?					
15. ¿Qué tan satisfecho estás con tu desempeño académico?					
16. ¿Qué tan satisfecho estás con la forma en que tus compañeros de clase o trabajo te tratan?					
17. ¿Qué tan satisfecho estás con tu asistencia escolar o laboral?					
<b>Puntuación Total</b>					

A comparación con otras personas de tu edad, dirías que tu salud es:

1. Excelente	2. Buena	3. Regular	4. Mala
--------------	----------	------------	---------

### Interpretación

Quando el paciente haya respondido el cuestionario, se realiza la sumatoria de las subescalas y del total y se compara cada resultado en base a las siguientes gráficas para obtener la interpretación final.



## Anexo 2: About Type 1 Diabetes Distress Scale (T1-DDS).

### Escala de angustias de diabetes

Marque con un círculo el número apropiado para cada pregunta pensando en el último mes.

	No es un problema	Es un pequeño problema	Es un problema moderado	Es un problema algo grave	Es un problema grave	Es un problema muy grave
1. Sentir que no estoy tan capacitado para manejar la diabetes como debería.	1	2	3	4	5	6
2. Sentir que no uso los alimentos apropiados como debería	1	2	3	4	5	6
3. Sentir que no detecto las señales de advertencia de la hipoglucemia (azúcar baja) como solía hacerlo	1	2	3	4	5	6
4. Sentir que la gente me trata diferente cuando se entera que tengo diabetes.	1	2	3	4	5	6
5. Sentirme desanimado cuando veo números altos de la glucosa (azúcar) que no puedo explicar	1	2	3	4	5	6
6. Sentir que mi familia y amigos se preocupan más sobre la diabetes de lo que deberían	1	2	3	4	5	6
7. Sentir que no puedo decirle a mi médico de diabetes lo que realmente tengo en mente.	1	2	3	4	5	6
8. Sentir que no estoy usando la cantidad de insulina	1	2	3	4	5	6

necesaria como debería.						
<b>9.</b> Sentir que hay demasiado equipo para la diabetes que siempre tengo que cargar.	1	2	3	4	5	6
<b>10.</b> Sentir que tengo que esconder mi diabetes de otras personas.	1	2	3	4	5	6
<b>11.</b> Sentir que mis amigos y familia se preocupen más de la hipoglucemia (azúcar baja) de lo que yo quiero	1	2	3	4	5	6
<b>12.</b> Sentir que no chequeo mi nivel de glucosa (azúcar) como debería	1	2	3	4	5	6
<b>13.</b> Sentirme preocupado que voy a padecer serias complicaciones a largo plazo; no importando cuánto me esfuerce	1	2	3	4	5	6
<b>14.</b> Sentir que no recibo la ayuda que realmente necesito de mi médico para controlar la diabetes	1	2	3	4	5	6
<b>15.</b> Sentirme preocupado de tener un evento hipoglucémico (azúcar baja) cuando estoy durmiendo.	1	2	3	4	5	6
<b>16.</b> Sentir que los pensamientos que tengo sobre los alimentos y de lo que puedo comer me controlan.	1	2	3	4	5	6
<b>17.</b> Sentir que mis amigos o mi familia me tratan como si	1	2	3	4	5	6

fuera más frágil o más enfermo de lo que estoy						
<b>18.</b> Sentir que mi médico de diabetes realmente no entiende lo que significa tener diabetes.	1	2	3	4	5	6
<b>19.</b> Sentirme preocupado de que la diabetes pueda obstruir un nuevo empleo.	1	2	3	4	5	6
<b>20.</b> Sentir que mis amigos o familia actúan como “policía de diabetes.”	1	2	3	4	5	6
<b>21.</b> Sentir que tengo que ser perfecto con el manejo de la diabetes	1	2	3	4	5	6
<b>22.</b> Sentirme asustado de que pueda padecer de un evento hipoglucémico (azúcar baja) mientras esté manejando.	1	2	3	4	5	6
<b>23.</b> Sentir que como demasiado	1	2	3	4	5	6
<b>24.</b> Sentir que la gente pensará menos de mi si sabe que tengo diabetes	1	2	3	4	5	6
<b>25.</b> Sentir que no importa cuánto me esfuerce con mi diabetes, nunca será suficiente	1	2	3	4	5	6
<b>26.</b> Sentir que mi médico de diabetes no sabe lo suficiente acerca de la diabetes y su cuidado.	1	2	3	4	5	6
<b>27.</b> Sentir que nunca estaré seguro de la	1	2	3	4	5	6

posibilidad de padecer un evento hipoglucémico (azúcar baja).						
<b>28.</b> Sentir que no le presto la atención suficiente al cuidado de la diabetes como debería.	1	2	3	4	5	6

### Interpretación

Cuando el paciente haya realizado la escala de angustias de diabetes, se realizará el promedio de cada subescala y se comparará cada resultado en base a los siguientes valores para obtener la interpretación final.

<b>Poca o ninguna angustia</b>	1,0 a 1,4
<b>Angustia leve</b>	1,5 – 1,9
<b>Angustia moderada</b>	2,0 – 2,9
<b>Mucha angustia</b>	≥ 3,0

## Anexo 3: Consentimiento Informado

### Formulario de Consentimiento Informado

Estimado Sr./Sra.

Ha sido elegido e invitado a participar en una investigación que lleva por nombre “ INFLUENCIA DE LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN GLUCÉMICA SOBRE EL CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN ADOLESCENTES”, Trabajo de Fin de Grado de Verónica Marrero Herrera, alumna de 4º Curso del Grado en Enfermería de la Universidad de La Laguna con sede en La Palma. Este formulario de consentimiento informado tiene como objetivo explicar la información necesaria para que usted decida si desea participar o no en esta investigación. Este estudio, consiste en un proyecto de investigación cuyo principal objetivo es conocer la influencia de los sistemas de monitorización glucémica sobre el control de la diabetes mellitus tipo 1 en adolescentes en la provincia de Santa Cruz de Tenerife. Su participación es completamente voluntaria y consistirá en primer lugar, en la elaboración de un cuestionario que nos ayude a medir la calidad de vida y la escala de angustias de diabetes al comienzo del estudio, posteriormente se le implantará un sistema de monitorización de glucosa, el cual deberá usar de manera constante durante los siguientes 12 meses, al finalizar el estudio se volverá a realizar los cuestionarios. A su vez, se requerirá entrar en su historia clínica con el fin de obtener información necesaria para el estudio, como son los valores de la hemoglobina glicosiladas de sus controles analíticos habituales durante el tiempo de la investigación, y como son las complicaciones agudas que hayan durante los meses de estudio. Tiene derecho a negarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento, siendo la información recogida eliminada y descartada para el estudio. El participar en el estudio no tiene ningún costo, solamente el compromiso de la utilización de la monitorización de glucosa de manera constante durante los meses del estudio.

### Declaración de consentimiento para menores de edad

Yo, Don/Doña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, en calidad de representante legal/ tutor/ padres del paciente D. /Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, he leído y acepto las condiciones expuestas en este documento de consentimiento informado que me ha sido entregado, he comprendido las explicaciones dadas respecto al plan de intervención y he podido resolver todas las dudas que me han surgido al

respecto. Asimismo, he sido informado de que mis datos personales quedarán protegidos y serán utilizados únicamente con fines de conocimiento por parte del equipo de investigación. Por último, comprendo que puedo decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones al respecto. Tomando consideración y en tales condiciones, CONSIENTO participar en el presente proyecto de investigación y que los datos derivados de mi participación sean empleados para el fin especificado en este documento. Así mismo, también CONSIENTO la consulta de su historia clínica, en los términos que se indicaban anteriormente.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022

Firmado:

#### Autorización de los participantes en el estudio

Yo, Don/Doña \_\_\_\_\_, con DNI nº \_\_\_\_\_, he leído y acepto las condiciones expuestas en este documento de consentimiento informado que me ha sido entregado, he comprendido las explicaciones dadas respecto al plan de intervención y he podido resolver todas las dudas que me han surgido al respecto. Asimismo, he sido informado de que mis datos personales quedarán protegidos y serán utilizados únicamente con fines de conocimiento por parte del equipo de investigación. Por último, comprendo que puedo decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones al respecto. Tomando consideración y en tales condiciones, AUTORIZO participar en el presente proyecto de investigación y que los datos derivados de mi participación sean empleados para el fin especificado en este documento. Así mismo, también AUTORIZO la consulta de su historia de salud, en los términos que se indicaban anteriormente.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022

Firmado