

# Monitorización continua de glucosa y calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1

Gemma García Candás, M<sup>a</sup> Georgina Domínguez Menéndez, Yolanda García Álvarez

Graduadas en Enfermería. Servicio de Salud del Principado de Asturias

Fecha de recepción: 24/07/2019. Fecha de aceptación: 01/10/2019. Fecha de publicación: 31/10/2019.

**Cómo citar este artículo:** García Candás, G., Domínguez Menéndez, M.G., García Álvarez, Y., Monitorización continua de glucosa y calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Conocimiento Enfermero 6 (2019): 33-48.

## RESUMEN

**Objetivos.** Analizar si existen diferencias en la percepción de la calidad de vida en función de que se utilice un monitor continuo de glucosa ó el método clásico de glucemia capilar en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Así como describir los efectos de la monitorización continua de glucosa sobre cada una de las dimensiones de la calidad de vida y analizar si otros factores como el sexo, edad o tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo 1 influyen en la percepción de la calidad de vida.

**Método.** Se realizará un estudio de tipo analítico observacional de casos-control. La población diana serán personas diagnosticadas de diabetes mellitus tipo 1. La población a estudio serán los pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1, que acuden a revisión en el servicio de endocrinología y nutrición del Hospital Universitario Central de Asturias. La recogida de datos se realizará a través del cuestionario ViDa1 específico para evaluar la calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Las variables principales del estudio son la relación entre el uso de monitor continuo de glucosa y la calidad de vida en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Se incluyen variables sociodemográficas y biomédicas como secundarias.

**Palabras clave:** diabetes mellitus tipo 1; monitoreo; glucosa; calidad de vida.

## Continuous monitoring of glucose and quality of life in patients with mellitus diabetes type 1

## ABSTRACT

**Objectives.** To analyze if there are differences in the perception of quality of life depending on whether a continuous glucose monitor is used or the classic method of capillary glycemia in patients with type 1 diabetes mellitus, as well as describe the effects of continuous monitoring of glucose on each of the dimensions of quality of life and analyze whether other factors such as sex, age or time of evolution of type 1 diabetes mellitus influence the perception of quality of life.

**Method.** An observational analytical type case-control study will be carried out. The target population will be people diagnosed with type 1 diabetes mellitus. The population under study would be patients diagnosed with type 1 diabetes mellitus, who go to review in the endocrinology and nutrition service of the Central University Hospital of Asturias. Data collection will be carried out through the specific ViDa1 questionnaire to assess the quality of life in patients with type 1 diabetes mellitus. The main variables of the study are the relationship between the use of a continuous glucose monitor and the quality of life in patients with type 1 diabetes mellitus. Sociodemographic and biomedical variables are included as secondary.

**Keywords:** diabetes mellitus type 1; monitoring; glucose; quality of life.

Este artículo está disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/84>

## 1. Introducción

### 1.1. Definición, epidemiología y tipos de diabetes

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la Diabetes Mellitus (DM) *“es un proceso crónico que engloba un grupo de enfermedades metabólicas que se caracterizan por presentar un estado de hiperglucemia debido a un defecto en la secreción y/o acción de la insulina”* [1].

La DM constituye uno de los principales problemas de salud en la población a nivel mundial debido al aumento de su prevalencia en las últimas décadas. La DM supone un gran impacto económico para la sanidad, además las complicaciones de salud que pueden surgir derivadas de esta enfermedad provocan una disminución notable de la calidad de vida en las personas que la padecen [2].

La prevalencia a nivel mundial de la DM en mayores de 18 años, según los informes de la OMS, ha aumentado del 4,7% en 1980 al 8,5% en 2014 [3]. Se estima un aumento de la prevalencia del 0,03% en todo el mundo y del 0,15% en los países desarrollados, en menores de 20 años [4].

La incidencia de diabetes varía entre países, incluso dentro de un mismo país pueden existir diferencias, existe también variación por raza, edad y sexo [5]. Aunque existen estas diferencias de incidencias todos los estudios consultados indican un aumento de la prevalencia de la DM a nivel mundial [2-9].

Existen diferentes tipos de DM, clasificándose en dos tipos principales ya que son donde se agrupan la mayor parte de la población que padece este tipo de enfermedad [8]:

- **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM 1):** se caracteriza por una deficiencia absoluta de secreción de insulina, normalmente por causa de un proceso autoinmune, por el cual se destruyen las células  $\beta$  del páncreas, que son las productoras de insulina. Esto provoca un estado de hiperglucemia y tendencia a la cetoacidosis [10].

En cuanto a la prevalencia de DM 1 en el mundo oscila entre 0,8 y 4,6/1.000 habitantes, situándose en 1-1,5/1.000 en la mayoría de los casos. En la infancia, la incidencia de DM 1 es mayor que en la edad adulta. En España se esti-

ma (datos del 2013) que hay unas 300.000 personas afectadas con DM 1 [8].

- **Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM 2):** a diferencia de la DM 1, en la DM 2 no se produce un déficit de insulina, sino que el cuerpo presenta resistencia a esta hormona. Así como la DM 1 no es prevenible actualmente, si que existen formas de prevenir la DM 2 ya que esta relacionada con factores de riesgo como son falta de actividad física, obesidad, sobrepeso entre otros [8]. Aunque principalmente se da en personas adultas, en la actualidad en países como EEUU está empezando a ser diagnosticada en niños que padecen obesidad [11].

En cuanto a la epidemiología la DM 2 es mucho más común que la DM 1, se estima una prevalencia entre un 10 y un 15% y una incidencia anual entre 146-820 por 100.000 personas [8].

### 1.2. Diabetes mellitus tipo 1

#### 1.2.1. Fisiopatología

La DM 1 está causada por la destrucción de las células  $\beta$  del páncreas por mecanismos autoinmunes mediados por células T, provocando una deficiencia absoluta de insulina que predispone a la cetoacidosis. Se cree que esta reacción autoinmune es desencadenada por factores ambientales en individuos genéticamente susceptibles [10].

Entre los factores que podrían jugar un papel en la aparición de la enfermedad estaría, por ejemplo, la exposición precoz a cereales, a proteínas de la leche de vaca o un déficit de vitamina D en edades tempranas [5]. Libman et al [12] postulan que la reducción de las enfermedades infecciosas desempeña un papel importante, ya que la falta de exposición en periodos tempranos de la vida da origen a un fallo en el sistema inmune para regular respuestas pudiendo así llegar al desarrollo de distintas enfermedades como la DM 1 y el asma. Sin embargo, los únicos factores ambientales sobre los que se ha demostrado su influencia en la fisiopatología de la DM 1 son infecciones por enterovirus y la infección congénita por rubeola que actúa como catalizador de la aparición de DM 1, un 20% de personas que padecen esta infección llegan a desarrollar la enfermedad [10].

Existen teorías sobre otros factores que pueden influir en el desencadenamiento de esta enfermedad, según Bogarín [5] la inmunidad innata y los mediadores inflamatorios tienen un rol más amplio del que se creía en la patogénesis de la DM 1. La inflamación puede contribuir a la destrucción temprana de las células  $\beta$  y los mediadores inflamatorios probablemente contribuyen a la supresión de la función de estas células. Los marcadores serológicos de autoinmunidad que incluyen los anticuerpos anti-isletos pueden estar presentes en 85-90% de los individuos pudiendo detectarse incluso mucho tiempo antes de desarrollar diabetes [10].

### 1.2.2. Diagnóstico

El diagnóstico normalmente se produce por la presencia de síntomas clásicos como son poliuria, polidipsia, polifagia y pérdida de peso, estos aparecen cuando han sido destruidas alrededor del 90% de las células  $\beta$ . Si se presentan estos síntomas clásicos y la glucemia realizada al azar es mayor de 200 mg/dl, no es necesario realizar otros exámenes confirmatorios, basta con estos dos criterios para que sea diagnosticada una DM 1. Otra forma rápida de realizar el diagnóstico es hacer una prueba de orina con tira reactiva, es un método sencillo, sensible y no invasivo, en caso de presentar glucosuria (resultado siempre patológico) y cetonuria (que en presencia de glucosuria, traduce déficit de insulina) y una glucemia capilar superior a 200 mg/dl se confirma el diagnóstico [13].

### 1.2.3. Tratamiento

El tratamiento de la DM 1 es un tratamiento que debe buscar el equilibrio entre varios pilares fundamentales que son: insulina, dieta, ejercicio, y monitorización de la glucosa. Para esto es importante recibir una adecuada educación diabetológica, con el fin de que el paciente pueda ser autónomo en su cuidado y saber combinar estos pilares fundamentales del tratamiento [8,11].

#### *Insulina:*

El objetivo del tratamiento insulínico en la DM 1 es conseguir un adecuado control metabólico, ob-

teniendo glucemias lo más parecidas a la normalidad entre 80-140 mg/dl en ayunas [14,15].

En el momento actual, la estrategia más utilizada es el régimen basal-bolo ya que permite una mejor aproximación al patrón fisiológico de la secreción de insulina, consiste en administrar una insulina de acción lenta que actúe como basal y otra insulina de acción rápida a la hora de las comidas [14,15].

Asociaciones como la Fundación para la Diabetes [16], la American Diabetes Association (ADA) [17] o la OMS [3] indican que la insulina se debe administrar en el tejido subcutáneo y no en el músculo ya que en esta zona produciría hematoma, dolor y una absorción errática. Existen cuatro zonas recomendables de inyección que son: nalgas y muslos, para la administración de las insulinas de acción lenta; brazos y abdomen recomendado para las insulinas de acción rápida [16]. Es importante rotar los sitios de inyección para evitar la lipodistrofia que causaría un mal funcionamiento de la insulina que se pinchase en esa zona [1].

Existen distintos dispositivos para la administración de insulina como son jeringuillas, plumas o infusores subcutáneos continuos de insulina. Las plumas son dispositivos del tamaño de un bolígrafo que se cargan con un cartucho de insulina, sirve para varios pinchazos y permiten una dosificación más precisa que las jeringas, especialmente a dosis bajas. Actualmente este tipo de dispositivo es el que más se utiliza en España. Los infusores subcutáneos continuos de insulina (bombas de insulina) son dispositivos que administran insulina de forma continua [16]. La bomba suministra insulina (basal) de forma continuada las 24 horas del día, además permite también suministrar una cantidad mayor de insulina a la hora de las comidas [11].

#### *Dieta:*

La nutrición y la alimentación forman parte esencial del tratamiento de la diabetes donde lo más importante es mantener unos hábitos regulares de alimentación y realizar una dieta equilibrada. La dieta adecuada será aquella que consiga mantener un control glucémico óptimo teniendo en cuenta las necesidades especiales de cada persona [16].

Uno de los métodos más utilizados es el método por raciones, que consiste en la contabilización de los hidratos de carbono mediante intercambios

por sistema de raciones. En este método es importante partir de la base que una ración equivale a 10 gramos de hidrato de carbono, partiendo de esa premisa los pacientes pueden contar los hidratos de carbono que van a tomar y ajustar la insulina a esos hidratos, además es un sistema fácil para intercambiar unos alimentos por otros. Este método requiere tener ciertos conocimientos por parte de los pacientes sobre alimentación, pero tiene una gran ventaja que es que permite una mayor flexibilidad en las comidas [1].

### *Ejercicio:*

Otra parte importante del tratamiento de la DM 1 es el ejercicio. Al igual que el resto de las personas sin diabetes el ejercicio presenta beneficios en la salud. Que las personas con DM 1 realicen una actividad física de forma regular, dos o tres veces a la semana, disminuirá las necesidades de insulina por mejoría de la sensibilidad a la misma, lo que facilita un mejor control de la glucosa [16].

Las personas con diabetes pueden participar en todo tipo de actividad física, pero deben controlar sus concentraciones de glucosa antes, durante y después de su práctica para evitar hipoglucemias [18]. La Fundación para la Diabetes [16] recomienda que se debe mantener un aporte de carbohidratos durante y después del ejercicio, calculando 10-15 gramos de carbohidratos por cada treinta minutos de actividad. El ejercicio físico debe ser aeróbico, que son aquellos tipos de ejercicio en los que intervienen grandes grupos musculares a una baja y sostenida resistencia, como andar, correr, montar en bicicleta etc.

En general su realización favorece la aparición de hipoglucemia, sin embargo, el ejercicio estresante en ocasiones puede provocar hiperglucemia inmediatamente después de realizarlo y dar lugar a hipoglucemia entre 1 y 6 horas después incluso puede llegar a presentarse hipoglucemias nocturnas asintomáticas. Existen situaciones en las que no se recomienda la realización de ejercicio, la ADA [17] recomienda que cuando la glucemia sea superior a 240 mg/dl no se realice, sobre todo si el paciente presenta cetonas en sangre o en orina, porque esta situación clínica favorece la presentación de cetoacidosis grave.

La Fundación para la Diabetes [16] ofrece unas recomendaciones a tener en cuenta antes de rea-

lizar ejercicio como son: no hacer ejercicio solo, disponer de suplementos de hidratos de carbono, controlar la glucemia antes y después del ejercicio, beber abundantes líquidos, valorar las necesidades de insulina previa al ejercicio, inyectar la insulina en el abdomen, evitar el ejercicio durante la fase de máxima acción de la insulina y utilizar calzado adecuado para proteger los pies.

### 1.3. Monitorización continua de glucosa

Una parte importante del tratamiento es el autocontrol de la glucosa. La Fundación para la Diabetes [16] dice que el principal motivo para realizar el autocontrol de la glucosa es que se ha demostrado que los pacientes que realizan más controles presentan un mejor control metabólico. La automejoría de la glucemia permite conocer el nivel de glucosa inmediatamente, disminuye de esta manera el riesgo de hipoglucemias importantes, aporta información necesaria para poder realizar pequeñas variaciones en el tratamiento insulínico, permite entender los efectos de las diversas comidas ó del ejercicio.

Existen dos métodos con los que el paciente puede medirse la glucosa. Por un lado está el sistema tradicional como es la monitorización de la glucemia capilar. Esta consiste que a través de un glucómetro y una tira reactiva se mide el nivel de glucosa en sangre [16].

Por otro lado, están los nuevos sistemas monitorización continua de glucosa (MCG) que consiste en la medición de forma continuada de la glucosa en el espacio intersticial a través de sensores específicos, proporcionando una medición durante las 24 horas del día [19].

El uso de los MCG aunque es algo relativamente nuevo, los primeros datos de estos medidores surgen de los años noventa [20]. Hay que diferenciar dos tipos de MCG:

Los MCG retrospectivos estos dispositivos no permiten ver la glucosa en tiempo real, los resultados podrían ser analizados posteriormente por los profesionales de salud. Aunque se han convertido en una herramienta de trabajo habitual en los servicios de endocrinología, carecen de la evidencia científica suficiente que demuestre que el uso intermitente se asocia con una mejoría del control glucémico.

Por otro lado, están los MCG que muestran la glucosa en tiempo real de forma continua, informan sobre tendencias y permiten programar alarmas de distintos tipos [21]. Estos últimos son en los que se centra este trabajo.

La tendencia de la glucosa intersticial es representativa de los cambios en la glucemia, sin embargo, los valores absolutos de la glucosa intersticial no siempre coinciden con los niveles de glucemia, pueden existir variaciones relacionadas con ciertos factores como puede ser pérdida temporal de la señal, fallos en el sensor... estas diferencias se incrementan cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente. Está establecido que normalmente existe una diferencia de al menos 10 minutos entre los valores del MCG y el valor en sangre, dato importante que los usuarios deberían conocer. Por todo esto se recomienda que los valores absolutos deben ser confirmados con una medida de glucemia capilar antes de realizar cualquier cambio terapéutico [20], aunque existen excepciones dependiendo el tipo de monitor.

En España actualmente se comercializan tres tipos de MCG en tiempo real [21,22]:

- **Dexcom G5:** precisa de un monitor donde se ve la glucosa que puede ser la bomba de insulina o un teléfono móvil. Necesita de calibración capilar cada 12 horas. El sensor subcutáneo dura 7 días tras su implantación y tarda dos horas desde que se implanta hasta que capte la primera medición. Proporciona determinaciones de glucosa cada 5 minutos. Se pueden programar alarmas. Este sistema por su exactitud ha sido aprobado en Europa y EEUU para poder tomar decisiones clínicas sin necesidad de confirmar las glucemias capilares.
- **Enlite//Guardian Connect:** estos dos sistemas son iguales la diferencia es que el primero se asocia a una bomba de insulina y el segundo transmite los datos a un teléfono móvil cuando no se usa bomba de insulina. Precisa de calibración cada 12 horas. El sensor subcutáneo dura 6 días, y tarda entre 1 ó 2 horas tras la implantación en mostrar la glucosa. Proporciona determinaciones de glucosa cada 5 minutos. También tiene la opción de programar alarmas.
- **FreeStyleLibre [23]:** la diferencia con los anteriores es que necesita escanear, pasar el receptor sobre el sensor, para leer los resultados. A

este tipo de MCG se le llama *Monitorización Flash de glucosa*. Los niveles de glucosa se pueden ver tras el escaneo en tiempo real, se puede escanear todas las veces que se quiera. El sensor subcutáneo dura 14 días. No necesita calibraciones. Este sistema no permite alarmas. Una de las principales ventajas que posee sobre los anteriores es que tiene un coste menor.

Actualmente en España estos sistemas se deben costear de manera privada por las personas con DM 1 mayores de 18 años ya que el Sistema Nacional de Salud no los financia. Existe una “*propuesta de acuerdo de la comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 5 de noviembre de 2018 sobre la priorización de adultos a los que facilitar el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash)*” [24]” por la cual se quiere llegar a que estos sistemas sean financiados en algunos casos.

Entre las principales **ventajas** de los MCG, todos los estudios consultados [25-29] demuestran una mejora en el nivel de la HbA1c, mejoras en el número de episodios de hipoglucemias y disminución del miedo ante las mismas, menores tiempos en rangos de hiperglucemia e hipoglucemia. En general un mejor control metabólico de la enfermedad [20].

Las **desventajas** son que actualmente solo se utilizan, salvo excepciones, como complemento a los autoanálisis de glucemia capilar convencional, ya que la precisión de los sistemas aún no es la adecuada y es necesario confirmar los valores absolutos antes de realizar cualquier cambio terapéutico. Otro inconveniente que puede aparecer es que pueden producir un aumento en la frecuencia de realización de glucemias capilares diarias, un efecto paralelo no esperado ni deseable de la utilización de estos sistemas, algunos pacientes también identifican como inconveniente las molestias derivadas del sensor sobre la piel [20]. Otra desventaja y limitación de su uso es el coste, y que en algunos pacientes puede surgir negativa a su utilización relacionado con el miedo o factores psicológicos asociados a su implantación [21].

#### 1.4. Calidad de vida

La OMS define la calidad de vida (CV) como “*la percepción del individuo de su posición en la vida*

en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones [3]”. Esta definición da una visión de CV de forma multidimensional, donde se pueden separar tres dimensiones principales [8]:

- **Dimensión física:** percepción del estado físico de la persona.
- **Dimensión psicológica:** percepción del individuo sobre cuestiones como el miedo, la ansiedad, la autoestima.
- **Dimensión social:** que tiene que ver con la relación del individuo con el resto de la sociedad, su rol personal, el desempeño de una labor profesional.

La CV esta íntimamente relacionada con la salud, sin embargo, hasta hace relativamente poco la investigación en medicina se basaba principalmente en encontrar tratamientos y en aumentar la esperanza de vida de las personas, sin tener en cuenta la CV de estas. Es a partir de los años 90 cuando se empieza a investigar en este tema y los estudios manifiestan que la CV de las personas con DM 1 es inferior a la de la población general. Mantener una correcta glucosa no implica solo a los factores biomédicos sino también influyen factores psicológicos y sociales [8].

El diagnóstico de la diabetes supone una serie de cambios que afectan al estilo de vida, las personas con DM 1 están expuestas constantemente a situaciones de estrés producido por la complejidad del tratamiento y las nuevas situaciones que deben afrontar [30].

En el estudio sobre la calidad de vida realizado por Velasco et al [34] asegura que el impacto psicológico de la diabetes viene dado, entre otras razones, por la complejidad del régimen terapéutico. Además, también influyen las alteraciones anormales de la glucosa que pueden interferir en la vida cotidiana y en la calidad de esta. Por esto recomienda que las intervenciones educativas incluyan tanto aspectos biomédicos como psicológicos y sociales y estar orientadas a minimizar el impacto de los factores psicológicos que afectan a la CV. La GPC [31] concluye que la DM 1 se asocia a una tasa superior de depresión que la población en general, pero no más que cualquier otra enfermedad crónica.

Cuando se evalúa la CV se debe tener en cuenta que esta se compone de aspectos tanto objetivos como subjetivos. Objetivos aquellos que tienen que ver con la salud, el nivel socioeconómico ó la educación. La parte subjetiva son aquellos aspectos que evalúan la percepción que tiene el individuo con su nivel de bienestar u otras condiciones de su vida [8].

Para evaluar el impacto que tiene la diabetes en la vida de las personas y en su calidad existen distintos cuestionarios, algunos de ellos se exponen a continuación, todos fueron publicados durante los años 90 [32]:

- **Diabetes Attitude Scale (DAS-3p):** escala evaluadora por Anderson et al [32]. En su adaptación al español consta de 33 preguntas para evaluar las actitudes, autocontrol e impacto de la diabetes.
- **Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ):** consta de 8 preguntas. Evalúa la satisfacción con el tratamiento, control metabólico y flexibilidad.
- **Ipswich Diabetes Self-Management Questionnaire:** evalúa las actitudes y su influencia en el autocontrol y control metabólico. Tiene 41 preguntas.
- **Diabetes Educational Profile (DEP):** examina la relación entre el control/enfermedad/ impacto psicológico.
- **Diabetes Care Profile:** 234 ítems que mide factores relacionados con la DM y su tratamiento.
- **Diabetes Quality of Life:** consta de 46 preguntas que evalúan la percepción subjetiva de la calidad de vida (impacto, satisfacción y preocupación social relacionada con la DM). Es el instrumento más antiguo y utilizado para medir la calidad de vida en pacientes con DM 1. Tiene una versión validada en español (EsD-QoL) [33].
- **Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life (ADDQoL):** consta de 18 ítems. Tiene una versión validada para el habla hispana en Argentina. Mide la importancia y el impacto de la DM por separado. Sus ítems se formulan en base a hipótesis de como sería la vida del paciente sin diabetes [33].

Principalmente se han utilizado, DQoL y el ADDQoL como cuestionarios más específicos de

la CV en pacientes con DM [32]. Ambos cuestionarios son utilizados indistintamente para personas con DM 1 y DM 2, conociéndose que la DM 1 tiene un mayor efecto sobre la calidad de vida de los pacientes que la padecen. Son herramientas antiguas que no reflejan cuestiones actuales [33].

Recientemente, un equipo de profesionales relacionados con esta enfermedad, han desarrollado y validado un nuevo cuestionario para evaluar la CV en pacientes con DM 1 llamado "Vida con Diabetes tipo 1 (ViDa1)". Esta escala consta de 34 ítems que evalúan la CV en relación a 4 dimensiones que son: interferencia en la vida, autocuidado, bienestar y preocupación por la enfermedad [33].

### 1.5. Relación entre monitorización continua de glucosa y calidad de vida

A pesar de que los MCG han sido un avance en los últimos años para la gestión de la DM, y que los estudios revisados [25-29] muestran que las personas que los utilizan consiguen mejor control metabólico y una reducción de la HbA1c, no existe consenso sobre el efecto de estos sistemas en la CV de los pacientes.

En el trabajo realizado por Susan R. et al [34] hacen una revisión de la literatura existente sobre las reacciones psicológicas de los MCG en personas con DM 1. En esta publicación compara 14 estudios, de los cuales 8 aportan información sobre la CV en pacientes con MCG. De todos estos, 4 concluyen que no hay cambios significativos en la CV, 3 de ellos aportan datos de mejoría en la CV en los pacientes que usan MCG y uno refiere que existe una peor CV cuando se usa MCG. El artículo saca como conclusiones que existe mejoría en la CV y reducción del miedo a la hipoglucemia en pacientes que utilizan los MCG. Sin embargo, también dice que estos aportan cargas psicológicas debido a temas corporales, abrumación por tanta información o dolor. Finalmente concluyen que se necesitan más estudios.

El artículo de E. Hommel [35] hace un análisis del estudio SWITCH que trata sobre el impacto de los MCG en la CV en pacientes con DM 1 de todas las edades. Este estudio refiere que hay diferencia entre las repercusiones en la CV en pacientes pediátricos, donde los MCG no mejo-

ran significativamente la CV excepto en el plano emocional, incluso hay datos que aportan peor CV. En cambio, en los pacientes adultos si existe una mayor satisfacción de la CV cuando se utiliza MCG. Finalmente concluye que los MCG a corto y largo plazo si mejoran la CV, pero que estos en ocasiones aumentan la ansiedad y una mayor carga pudiendo traducirse estos datos en una menor CV.

El trabajo realizado por William H. et al [36] concluye que en el estudio DIAMOND los resultados mostraron que los MCG proporcionan una mejoría, en los aspectos de la CV específicos de la diabetes como pueden ser ansiedad por la DM o confianza ante una hipoglucemia, sin embargo, no aporta datos sobre beneficios en lo relacionado con el bienestar o el estado de salud. Finalmente destaca que todos los datos de insatisfacción con los MCG están relacionados con la CV y ninguno con los resultados de la glucosa [36].

Otros de los artículos [37,38] revisados concluyen que no existen datos homogéneos. Refieren que estudios grandes sobre la CV no aportan datos relevantes, sin embargo, estudios más pequeños sobre algunos aspectos de la CV aportan datos tanto positivos como negativos en la relación del uso de MCG y CV [38].

## 2. Hipótesis y objetivos

**Hipótesis:** La monitorización continua de glucosa mejora la calidad de vida de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 frente al método clásico de medición de la glucemia capilar.

### Objetivo principal:

- Analizar si existen diferencias en la percepción de la calidad de vida en función de que se utilice un monitor continuo de glucosa o el método clásico de medición de glucemia capilar en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

### Objetivos secundarios:

- Describir los efectos de la monitorización continua de glucosa sobre cada una de las dimensiones de la calidad de vida.

- Analizar si otros factores como el sexo, edad ó tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo 1 influyen en la percepción de la calidad de vida.

### 3. Material y métodos

#### 3.1. Búsqueda bibliográfica

Se realizó una revisión bibliográfica no sistemática pero exhaustiva entre noviembre de 2018 y enero de 2019.

La búsqueda bibliográfica se efectuó en diferentes fuentes de información como bases de datos (Dialnet, Lilacs, Scielo, Pubmed, Biblioteca Cochrane Plus y Cuiden). Se consultaron revistas como Avances en Diabetología, y páginas web como Fundación para la Diabetes, Organización Mundial de la Salud (OMS), ADA, Sociedad Española de Diabetes (SED)... También se buscó información a través del buscador Google Académico.

Para realizar la búsqueda bibliográfica se utilizaron:

- **Descriptor en Ciencias de la Salud (DeCS):** *diabetes mellitus tipo 1; monitoreo; glucosa; calidad de vida.*
- **Medical Subject Headings (MeSH):** *diabetes mellitus type 1; monitoring; glucose; quality of life.*
- **Lenguaje libre:** *monitorización continua de glucosa; escalas de calidad de vida en DM 1; efectos de la monitorización continua de glucosa en la calidad de vida.*

Se establecieron **criterios de inclusión** para seleccionar los documentos, estos fueron los siguientes:

1. Diabetes Mellitus tipo 1.
2. Información sobre epidemiología de esta enfermedad.
3. Monitores continuos de glucosa.
4. Calidad de vida en pacientes con DM 1.

En cuanto a los **criterios de exclusión** se tuvo en cuenta que los documentos tratasen sobre aspectos como:

5. Diabetes Mellitus tipo 2.
6. DM 1 sin relación con MCG y calidad de vida.

También se aplicaron diferentes límites: de idioma y temporales.

Para seleccionar la información se siguió una estrategia que consistió en leer el título de los documentos, si resultaba interesante se leía el resumen y si la información era útil y cumplía los criterios de inclusión se seleccionaba para leer el texto completo.

Una vez terminada la revisión bibliográfica se realizó una lectura crítica, incluyendo en el presente trabajo aquellos documentos de mayor calidad y más actuales, que fueron obtenidos de bases de datos, revistas científicas y páginas web con buen nivel científico.

#### 3.2. Tipo de estudio

Se realizará un estudio de tipo analítico observacional de casos-control.

#### 3.3. Población a estudio

La población diana serán personas diagnosticadas de diabetes mellitus tipo 1.

La población a estudio serán los pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1, que acudan a revisión en el servicio de endocrinología y nutrición del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) entre los meses de enero y abril de 2020 y que cumplan los siguientes criterios de selección:

##### – Criterios inclusión:

1. Pacientes mayores de 18 años.
2. Pacientes que hayan sido diagnosticados de DM 1 hace más de un año.

##### – Criterios exclusión:

- Pacientes que no comprendan el castellano.
- Pacientes que no sean autónomos en el manejo de la diabetes.

### 3.4. Variables del estudio

VARIABLES	CLASE/TIPO	DEFINICION	ESCALA O FORMA DE MEDIDA
Edad	Cuantitativa, discreta	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	De Razón En Años
Sexo	Cualitativa, dicotómica	Condición orgánica masculina o femenina.	Nominal Hombre/Mujer
Nivel de estudios	Cualitativa, politómica	Grado más alto de estudios que una persona haya cursado.	Ordinal Sin estudios/primarios/ secundarios/FP/ universitarios
Situación laboral	Cualitativa, dicotómica	Actividad laboral que realiza una persona.	Nominal En Paro/ Con trabajo
Tiempo desde el diagnóstico	Cuantitativa discreta	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de DM 1.	De razón meses o años
Pauta de insulina	Cualitativa, dicotómica	Hace referencia a la forma de administración de la insulina.	Nominal Bomba de insulina/pauta basal-bolo
Hemoglobina Glicosilada	Cuantitativa continua	Valor de la HbA1c en la última analítica.	Ordinal <7% / 7-8% / >8%
Episodio de hipoglucemias semanales	Cuantitativa continua	Glucosa por debajo de 60 mg/dl.	Ordinal <2 / 2-4/ > 4
Utilización de MCG	Independiente	Utilizar ó no MCG para el control de glucosa.	Nominal SI/NO
Tiempo utilizando MCG	Cuantitativa discreta	Tiempo que lleva utilizando MCG.	De razón Meses o años
Calidad de Vida	Dependiente	Percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones.	Se utilizará el cuestionario ViDa1 formado por 34 ítems. De respuesta tipo Likert 1 a 5, donde uno sería "muy en desacuerdo" y cinco "muy de acuerdo"

### 3.5. Sistema de medición

Se elaboró una hoja de recogida de datos que incluía las variables sociodemográficas y biomédicas descritas en el apartado anterior (anexo 2).

Para evaluar la calidad de vida en pacientes con DM 1, se utilizará el cuestionario validado ViDa1 elaborado por Alvarado-Martel y colaboradores [39] (anexo 3).

Se decide utilizar este cuestionario y no otro de los existentes porque es específico para la DM 1, además es un instrumento creado y validado recientemente. También posee una estructura sencilla para su realización.

El cuestionario ViDa1 consta de 34 ítems y presenta una estructura multidimensional distinguiendo 4 dimensiones principales que conforman la CV.

- **Interferencia con la vida:** en relación con la interferencia que puede ocasionar la diabetes en la vida cotidiana de los pacientes. Se mide con los 12 primeros ítems.
- **Autocuidado:** hace referencia a aspectos relacionados con el autocuidado de la enfermedad, compuesto por 11 ítems.
- **Bienestar:** aspectos relacionados con el bienestar físico-psíquico. Se evalúa con 6 ítems.
- **Preocupación por la enfermedad:** se refiere a las preocupaciones del paciente. Está compuesto de 5 ítems

Es un cuestionario con un formato de respuesta tipo Likert que va desde 1 a 5, donde uno sería "muy en desacuerdo" y cinco "muy de acuerdo". Con el cuestionario se obtiene una puntuación en cada dimensión, obteniéndose una puntuación

total por sub-escala que se quiere explorar. Una mayor puntuación indica un mayor nivel de cada uno de los 4 aspectos (sub-escalas).

Para la obtención de los datos, la investigadora acudiría 3 días a la semana a la consulta de endocrinología y nutrición del HUCA realizando el cuestionario a todo paciente con DM 1 que acuda a la consulta, cumpla los criterios anteriormente descritos y acepte participar en el estudio. Además, en esa misma consulta se recogerán los datos sociodemográficos y biomédicos referidos previamente mediante una hoja de preguntas que se entregará junto al cuestionario y el consentimiento informado a los pacientes.

### 3.6. Análisis estadístico

#### 3.6.1. Cálculo tamaño muestral

El tipo de muestreo sería no probabilístico consecutivo. Se reclutará el número necesario de encuestas para cada grupo a través de las consultas de revisión del servicio de endocrinología y nutrición del HUCA durante el tiempo establecido.

El número de la muestra se calculará según la fórmula de población desconocida o infinita. Ya que no existe un registro exacto de personas con DM 1 que utilicen MCG. Calculando así la muestra según una proporción con la siguiente ecuación:

$$n = \frac{Z^2 \times p \times q}{d^2} = \frac{1,96^2 \times 0,5 \times 0,5}{0,05^2} = 384,16$$

Donde:

- Z = Nivel de confianza, que lo prefijaremos al 95% que correspondería a un valor de 1,96.
- p = Como no la conocemos, ni tenemos estudios previos de nuestra población a estudio, la estimaremos en un 50%, teniendo en cuenta su inconveniente de que estudiaremos un mayor número de muestra. Por lo tanto p = 0,5
- q = 1-p = 0,5
- d = Se estimará en un 5% = 0.05

Por lo tanto, el número de nuestra muestra sería de 385 encuestas. Correspondiendo a 192,5 encuestas, que para tener números redondos cogemos 193 encuestas para cada grupo.

#### 3.6.2. Análisis de los datos

El análisis de los datos recogidos se realizará con el paquete estadístico SPSS versión 22 para Windows.

Primero se hará un análisis estadístico descriptivo de las variables, donde las variables cuantitativas se describirán mediante medias o medianas y desviación estándar y las variables cualitativas frecuencias y porcentajes.

En segundo lugar, se harán comparaciones entre variables. Para el cálculo de la significación estadística de estas asociaciones, se utilizarán el test de Chi-cuadrado de Pearson (para asociación de variables cualitativas), el test de T-Student (para comparar variables cuantitativas para dos poblaciones) y el test de la ANOVA (si más de dos categorías).

### BIBLIOGRAFÍA

1. Cruz Arandiga R, Batres Sicilia JP, Granados Alba A, Castilla Romero ML. Guía de Atención Enfermera a Personas con Diabetes. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud y Asociación Andaluza de Enfermería. 2ªedición. ISBN: 84-689-9734-X
2. Plan Integral de Diabetes de Extremadura 2014-2018. Extremadura: Gobierno de Extremadura. Disponible en: [https://saludextremadura.ses.es/filescms/web/uploaded\\_files/CustomContentResources/PlanIntegralDiabetes.pdf](https://saludextremadura.ses.es/filescms/web/uploaded_files/CustomContentResources/PlanIntegralDiabetes.pdf)
3. Organización Mundial de la Salud [Internet]. [acceso 28 diciembre de 2018]. Diabetes. [aproximadamente 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.who.int/diabetes/es/>
4. Forga L, Gañi MJ. Luces y sombras en la epidemiología de la DM tipo 1. Avances en Diabetología. 2014; 30(2):27-33.
5. Bogarín Solano R. Diabetes mellitus tipo 1 en la edad pediátrica. Acta pediátrica costarricense. 2009; 21(2): 76-85.

6. Forga L. Epidemiología en la diabetes tipo 1: ayudando a encajar las piezas del puzzle. *Endocrinología y Nutrición*. 2015; 62(4):149-51.
7. La carga mundial. En: International Diabetes Federation. *IDF diabetes Atlas*. 7ed. Bruselas: International Diabetes Federation; 2015. p.47-65.
8. Machado Romero A. Eficacia de diferentes tratamientos intensivos en pacientes con diabetes mellitus tipo 1: análisis de parámetros glucémicos, psicológicos y de calidad de vida [tesis doctoral]. Málaga: EDITA; 2015.
9. Organización Mundial de la Salud. Informe Mundial Sobre la Diabetes [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 [acceso 15 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/diabetes/global-report>
10. Moreno Villares JM. Diabetes mellitus tipo 1 en niños y adolescentes. *Nutrición Hospitalaria Suplementos*. 2010; 3(1):14-22.
11. Métodos para administrar insulina y medir el azúcar en la sangre: Revisión de las investigaciones para niños, adolescentes y adultos con diabetes. *AHRQ Pub*. 2013; 12(13): 1-15.
12. Libman IM, Libman AM. Epidemiología de la diabetes tipo 1 en la infancia y adolescencia. *Rev Med Rosario*. 2014; 80:56-8.
13. Carcavilla Urquí A. Atención al paciente con diabetes: algo más que insulinas. *Revista Pediatría Atención Primaria*. 2009; 11 Supl 16: 217-38.
14. González Casado I. Diabetes tipo 1: el pediatra y los nuevos tratamientos. *Revista Pediatría Atención Primaria*. 2009; 11 Supl 16: 205-15.
15. Lange K, Swift P, Pankowska E, Danne T. Diabetes education in children and adolescents. *Pediatr Diabetes*. 2014; 15 Supl 20: 77-85.
16. Fundación para la Diabetes [Internet]. España: Fundación para la Diabetes; [acceso 30 de enero de 2019]. Disponible en: <http://www.fundaciondiabetes.org/>
17. American Diabetes Association. [Internet]. Alexandria: American Diabetes Association; [acceso 27 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://www.diabetes.org/es/>
18. Cristina Anguita M, Gómez A, Llobet M, Yoldi C. Educación terapéutica sobre diabetes en la infancia. *Actividad Dietética*. 2009; 13(3):101-7.
19. Torres Lacruz M, Barrio Castellanos R, García Cuartero B, Gómez Gila A, González Casado I, Hermoso López F et al. Estado actual y recomendaciones sobre la utilización de los sistemas de monitorización continua de glucosa en niños y adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1. *An Pediatr (Barc)*. 2011; 75(2):134.e1-134.e6.
20. Ruiz de Adana MS, Domínguez López ME, Machado A, Colomo N, Anarte MT, Soriguer F. La monitorización a tiempo real y los servicios nacionales de salud; ¿hay suficiente evidencia científica para justificar su financiación pública?. *Avances en Diabetología*. 2011; 27(6):183-218.
21. Giménez M, Díaz-Soto G, Andía V, Ruiz de Adana MS, García-Cuartero B, Rigla M et al. Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la mcg en España. 2016.
22. Asociación Diabetes Madrid [sede Web]. Madrid: Asociación Diabetes Madrid; [acceso 30 de diciembre de 2018]. Disponible en: [https://diabetesmadrid.org/medidores-continuos-glucosa/#Tipos\\_de\\_medidores\\_continuos](https://diabetesmadrid.org/medidores-continuos-glucosa/#Tipos_de_medidores_continuos)
23. Mancini G, Giulia Berlioli M, Santi E, Rogari F, Toni G, Tascini G et al. Flash Glucose Monitoring: A Review of the Literature with a Special Focus on Type 1 Diabetes. *Nutrients*. 2018; 10(8):992-1002
24. Propuesta de acuerdo de la comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 5 de noviembre de 2018 sobre la priorización de adultos a los que facilitar el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 13 de julio de 2018. Disponible en: <https://statics-diariomedico.uecdn.es/cms/2018/11/Punto-13-Sistema-Flash-monitorizacion-glucosa.pdf>
25. Dehennis A, Mortellaro MA, Sorin Ioacara MD. Multisite Study of an Implanted Continuous Glucose Sensor Over 90 Days in Patients With Diabetes Mellitus. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2015;9(5):951-6.
26. Tomas CW, Carolyn BY. Continuous Glucose Monitors: Use of Waveform Versus Glycemic Values in the Improvements of Glucose Control, Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2014; 8(3): 488-93.

27. Rodbard D. Continuous Glucose Monitoring: A Review of Recent Studies Demonstrating Improved Glycemic Outcomes. *Diabetes technology & therapeutics*. 2017; 19 Supl 3: 25-37.
28. Pickup JC, Ford Holloway M, Samsi K. Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Type 1 Diabetes: A Qualitative Framework Analysis of Patient Narratives. *Diabetes Care*. 2015; 38:544–50.
29. Giani E, Enzo Scaramuzza A, Vincenzo Zuccotti G. Impact of new technologies on diabetes care. *World J Diabetes*. 2015;6(8):999-1004.
30. Miranda Velasco MJ, Dominguez Martin E, Arroyo Diex FJ, Mendez Perez P, Gonzalez de Buitrago Amigo J. Calidad de vida relacionado con la salud en la diabetes mellitus tipo 1. *An Pediatr (Barc)*. 2012; 77(5):329-33.
31. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco-Osteba; 2012. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA n.º 2009/10.
32. Millan M. Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). *Aten Primaria* 2002; 29(8): 517-21.
33. Alvarado-Martela D, Ruiz Fernández MA, Wägnera AM. ViDa1: un nuevo cuestionario para medir calidad de vida relacionada con la salud en la diabetes tipo 1. *Endocrinología, Diabetes y nutrición*. 2017; 64(9): 506-11.
34. Patton S, Clements M. Psychological Reactions Associated With Continuous Glucose Monitoring in Youth. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2016;10(3): 656-61.
35. Hommel E, Olsen B, Battelino T, Conget I, Schutz-Fuhrmann I, Hoogma R et al. Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. *Acta Diabetol*. 2014;51:845-51.
36. Polonsky WH, Hessler D, Ruedy KJ, Beck RW. The Impact of Continuous Glucose Monitoring on Markers of Quality of Life in Adults With Type 1 Diabetes: Further Findings From the DIAMOND Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2017;40(6):736-41.
37. Messer LH, Johnson R, Driscoll KA, Jones J. Systematic Review or Meta-analysis Best friend or spy: a qualitative meta-synthesis on the impact of continuous glucose monitoring on life with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*. 2018; 35(9); 409–18.
38. Kubiak T, Mann CG, Barnard KC, Heinemann L. Psychosocial Aspects of Continuous Glucose Monitoring: Connecting to the Patients' Experience. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2016;10(4): 859-63.
39. Alvarado Martel D. Calidad de vida relacionada con la salud, autocuidado y aspectos psicológicos y sociales en la diabetes tipo 1 [tesis doctoral]. Las Palmas de Gran Canaria: 2017.

## ANEXO 1. Hoja de recogida de datos.

### CUESTIONARIO RECOGIDA DE DATOS

• EDAD: \_\_\_\_\_ años.

• SEXO:  HOMBRE  MUJER

• NIVEL DE ESTUDIOS:

SIN ESTUDIOS  PRIMARIOS  SECUNDARIOS  FP  UNIVESITARIOS

• SITUACIÓN LABORAL:

EN PARO  CON TRABAJO

• ¿CUÁNTO HACE QUE LE DIAGNOSTICARON DIABETES MELLITUS TIPO 1?

\_\_\_\_\_

• PAUTA DE INSULINA:

BOMBA DE INSULINA  BASAL- BOLO (PLUMA DE INSULINA)

• NIVEL DE HEMOGLOBINA GLICOSILIDA:

<7%  7-8%  >8%

• NÚMERO DE EPISODIOS DE HIPLUCEMIAS A LA SEMANA:

<2  2-4  > 4

• ¿UTILIZA MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA?

SÍ  NO

• ¿CUÁNTO TIEMPO LLEVA UTILIZANDO MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA? (RESPONDER

SÓLO SI EN LA ANTERIOR CONTESTO SÍ) \_\_\_\_\_

**ANEXO 2. Cuestionario ViDa1.**

<b>Cuestionario ViDa1</b>					
<p>Por favor señale con una X su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.</p> <p>1 = muy en desacuerdo; 2 = en desacuerdo; 3 = ni de acuerdo ni en desacuerdo; 4 = de acuerdo; 5 = muy de acuerdo</p>					
1. Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	1	2	3	4	5
2. Me siento diferente por tener diabetes.	1	2	3	4	5
3. Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí.	1	2	3	4	5
4. Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.).	1	2	3	4	5
5. Mi vida ha cambiado por tener diabetes.	1	2	3	4	5
6. Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia.	1	2	3	4	5
7. Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes.	1	2	3	4	5
8. Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente	1	2	3	4	5
9. El día a día con diabetes me supone un estrés añadido.	1	2	3	4	5
10. Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes.	1	2	3	4	5
11. Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	1	2	3	4	5
12. Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal.	1	2	3	4	5
13. Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes.	1	2	3	4	5
14. El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control.	1	2	3	4	5
15. La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación.	1	2	3	4	5
16. Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes.	1	2	3	4	5

17. Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes.	1	2	3	4	5
18. Ajusto la dosis de insulina a mi alimentación para tener un buen control.	1	2	3	4	5
19. Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes.	1	2	3	4	5
20. Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada).	1	2	3	4	5
21. La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad.	1	2	3	4	5
22. Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes.	1	2	3	4	5
23. Me cuesta mucho hacerme los controles (glucemias) a diario.	1	2	3	4	5
24. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno.	1	2	3	4	5
25. Me encuentro bien físicamente.	1	2	3	4	5
26. Me encuentro bien psicológicamente.	1	2	3	4	5
27. Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida.	1	2	3	4	5
28. Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física.	1	2	3	4	5
29. Considero que en general mi calidad de vida es buena.	1	2	3	4	5
30. Me da miedo tener hipoglucemias (bajadas de azúcar).	1	2	3	4	5
31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia.	1	2	3	4	5
32. Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta.	1	2	3	4	5
33. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro.	1	2	3	4	5
34. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes.	1	2	3	4	5
Interferencia con la vida: (1 – 12), Autocuidado (13 – 23), Bienestar (24 – 29) y Preocupación por la enfermedad (30 – 34). Nota: Para su corrección se suman las puntuaciones obtenidas en cada subescala. Los ítems 12, 23 y 27 son invertidos para una correcta interpretación.					

**ANEXO 3. Consentimiento informado.****CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE INVESTIGACIÓN**

La presente investigación está dirigida por la alumna Gemma García Candás del Máster de Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos de la Universidad de Oviedo. El objetivo principal de este estudio es determinar el impacto de la monitorización continua de glucosa en la calidad de vida de paciente con Diabetes Mellitus tipo 1.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá contestar al cuestionario adjunto.

Desde ya le agradecemos su participación.

Yo.....con DNI.....

1. Acepto participar voluntariamente en esta investigación.
2. He sido informado (a) del objetivo principal de este estudio.
3. Si decido participar tendré que responder a un cuestionario.
4. La información que yo provea en el curso de esta investigación, es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito.
5. Puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento a través del siguiente correo: [calidadvida@uniovi.com](mailto:calidadvida@uniovi.com) ó en el teléfono 601601601.
6. Puedo retirarme del proyecto si así lo decido en cualquier momento, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona.

En..... a ..... de 2019

Firma del Participante

Firma de la Investigadora