

**CONTROL METABÓLICO Y CALIDAD DE VIDA
EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO
1 QUE INICIAN TERAPIA CON INFUSIÓN
SUBCUTÁNEA DE INSULINA TRAS PROGRAMA
EDUCATIVO PROTOCOLIZADO**



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID (HCUV)

GRADO EN MEDICINA

CURSO 2020/2021

RAQUEL RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ

TUTORA: ANA ORTOLÁ BUIGUES

ÍNDICE:

1. RESUMEN	2
2. ABSTRACT	3
3. INTRODUCCIÓN	4
3.1 Definición y epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 (DM1)	4
3.2 Complicaciones agudas y crónicas de la DM1	4
3.3 Tratamientos actuales y expectativas de futuro en la DM1	6
3.4 ISCI: indicaciones y contraindicaciones	6
3.6. Funcionamiento de la bomba:	7
3.7. Riesgos asociados a la terapia ISCI	8
4. OBJETIVOS	9
5. MATERIAL Y MÉTODOS	9
5.1 Diseño del estudio	9
5.2 Población objetivo y periodo de estudio	9
5.3 Protocolo del estudio	10
5.4 Variables del estudio.....	10
5.5 Análisis estadístico	10
6. RESULTADOS	11
6.1 Descripción de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 candidatos a iniciar ISCI	11
6.2 Evaluación de la influencia de la implantación del programa educativo en la terapia con ISCI en el control metabólico de los pacientes	12
6.3 Evaluar la repercusión de la implantación de un programa educativo estructurado para el inicio de la terapia con ISCI en la percepción de hipoglucemia de los pacientes	14
.....	14
6.4. Evaluar la repercusión de la implantación de un programa educativo estructurado para el inicio de la terapia con ISCI en la calidad de vida de los pacientes	15
7. DISCUSIÓN	15
8. CONCLUSIONES	18
9. BIBLIOGRAFÍA	19
ANEXOS	21

1. RESUMEN

Introducción: En pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1), una alternativa terapéutica para la optimización del control glucémico es la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). El objetivo de este estudio es corroborar si tras una educación diabetológica protocolizada se obtiene una mejoría del control glucémico y de la calidad de vida al iniciar ISCI.

Métodos: estudio observacional, prospectivo con una cohorte de 30 pacientes DM1 con indicación de ISCI del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, de abril 2018 hasta diciembre 2020. Como variables principales se registraron el control metabólico (HbA1c) y los resultados de tests de calidad de vida y percepción de hipoglucemia previamente y tras implantación de ISCI.

Resultados: Del total, 56,7% fueron hombres, con edad de 35,5 [RIQ:25,0-40,2] años, y 19,0 [RIQ 13,0-25,2] años de evolución de DM1. 23/30 llegaron a iniciar la terapia con ISCI. Al año de su implantación se objetivó un descenso significativo de HbA1c de -0.90 [RIQ:-0.20-1.40]% ($p<0.001$). A los 3 meses se observó una mejoría de la percepción de hipoglucemia según el test de Clarke de 2,0 [RIQ:1,0-3,0] a 1,0 [RIQ:0-2,25] ($p=0,027$), sin mantenerse en las siguientes visitas. Por el contrario, la mejoría de la calidad de vida según el test DQOL se obtuvo al comparar los resultados al año (30,0 [RIQ:29,0-32,0]) respecto a los 3 meses 77,5 [RIQ:66,0-92,0] ($p=0,021$).

Conclusiones: La terapia con ISCI iniciada en pacientes candidatos tras un programa educativo protocolizado, ha demostrado una mejoría en el control glucémico y en la percepción de calidad de vida.

Palabras clave: Diabetes mellitus tipo 1 (DM1), Infusión subcutánea de insulina (ISCI), control metabólico (HbA1c), educación diabetológica protocolizada, calidad de vida.

2. ABSTRACT

Introduction: In patients with type 1 diabetes mellitus (DM1), a therapeutic alternative for optimizing glycemic control is continuous subcutaneous insulin infusion (CSII). The objective of this study is to corroborate whether after a protocolized diabetes education an improvement in glycemic control and quality of life is obtained when initiating CSII.

Methods: prospective, observational study with a cohort of 30 DM1 patients with indication of CSII from the Hospital Clínico Universitario de Valladolid, from April 2018 to December 2020. Metabolic control (HbA1c) and the results of quality tests of life and perception of hypoglycemia before and after implantation of CSII.

Results: Of the total, 56.7% were men, aged 35.5 [IQR: 25.0-40.2] years, and 19.0 [IQR 13.0-25.2] years of evolution of DM1 . 23/30 came to start therapy with CSII. One year after implantation, a significant decrease in HbA1c of -0.90 [IQR: -0.20-1.40]% ($p < 0.001$) was observed. At 3 months, an improvement in the perception of hypoglycemia was observed according to the Clarke test from 2.0 [IQR: 1.0-3.0] to 1.0 [IQR: 0-2.25] ($p = 0.027$), without being maintained in the following visits. On the contrary, the improvement in quality of life according to the DQOL test was obtained when comparing the results at one year (30.0 [IQR: 29.0-32.0]) with respect to 3 months 77.5 [IQR: 66.0-92.0] ($p = 0.021$).

Conclusions: The CSII therapy started in candidate patients after a protocolized educational program has shown an improvement in glycemic control and in the perception of quality of life.

Key words: Type 1 diabetes mellitus (DM1), Subcutaneous insulin infusion (CSII), metabolic control (HbA1c), protocolized diabetes education, quality of life.

3. INTRODUCCIÓN

3.1 Definición y epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 (DM1)

La diabetes mellitus (DM) es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por una hiperglucemia crónica como resultado de alteraciones de la secreción y/o acción de la insulina. Dentro de su clasificación, la DM tipo 1 (DM1) se produce por una deficiencia absoluta de síntesis de insulina por destrucción de las células beta pancreáticas, por lo que el único tratamiento existente es la insulina. Podemos diferenciar entre el subtipo 1A (con mediación autoinmune, 95% de los casos) y el subtipo 1B (idiopática, 5%).

La prevalencia de DM1 en el mundo oscila entre 0,8 y 4,6/1.000 habitantes (5-10% de los casos de DM). Es variable según la distribución geográfica, siendo la mayor en países nórdicos. El diagnóstico se realiza fundamentalmente en la infancia y adolescencia, sin diferencias entre sexos, observándose un incremento de la incidencia en los últimos años, sobre todo en menores de 4 años. Se ha descrito un patrón estacional para el debut, con predominio en los meses de invierno.

Aunque en su etiopatogenia influyen factores genéticos (riesgo del 5% en familiares de primer grado), múltiples disruptores ambientales se han relacionado en su desarrollo: algunos virus (paperas, rubeola, coxsackie...), sustancias tóxicas o contaminantes, la microbiota intestinal, factores dietéticos (lactancia materna, exposición al gluten...) y factores antropométricos (1).

La DM1 es una enfermedad con gran impacto sociosanitario y económico. Su tratamiento óptimo es difícil de alcanzar y con frecuencia se relaciona a complicaciones a corto y largo plazo. Como consecuencia, también se ha relacionado con un empeoramiento en la calidad de vida de los pacientes (2).

3.2 Complicaciones agudas y crónicas de la DM1

a) Complicaciones agudas

La complicación más frecuente es la hipoglucemia, definida como el descenso de glucemia por debajo de 70 mg/dl (con o sin síntomas). Este límite está determinado por el umbral del inicio de secreción de hormonas contrarreguladoras (3). En la práctica, la hipoglucemia se divide en función de sus consecuencias clínicas:

- Hipoglucemia grave: requiere la ayuda de un tercero para la administración de hidratos de carbono de absorción rápida o glucagón. La recuperación neurológica se consigue con una restauración de la normoglucemia.

- Hipoglucemia documentada sintomática: síntomas típicos (sudoración, inestabilidad, nerviosismo, mareo, náuseas, confusión, palpitaciones...) asociados a una determinación de glucosa inferior a 70 mg/dl.
- Hipoglucemia asintomática: determinación de glucosa inferior a 70 mg/dl sin síntomas acompañantes.
- Hipoglucemia relativa o pseudohipoglucemia: muestra síntomas típicos de hipoglucemia, pero la concentración en plasma es mayor a 70 mg/dl. Ocurre en pacientes mal controlados.

La causa más frecuente de hipoglucemia es la iatrogénica. Como media, los pacientes con DM1 sufren dos episodios de hipoglucemia sintomática por semana y una grave al año. Además, se calcula que uno de cada 25 pacientes con DM1 morirá por una hipoglucemia iatrogénica (2)(4).

Los episodios frecuentes de hipoglucemia disminuyen la respuesta contrarreguladora y simpaticoadrenal, lo que conlleva a la pérdida de reconocimiento de la hipoglucemia (hipoglucemia inadvertida). Para evaluar la presencia de hipoglucemias inadvertidas se utiliza el Test de Clarke (anexo II). Usado periódicamente en un paciente lograría demostrar la pérdida progresiva de síntomas de hipoglucemia y ayudaría a actuar con antelación para emplear medidas terapéuticas (5).

Por otro lado, la cetoacidosis diabética (CAD) es la descompensación hiperglucémica más grave. Se define por la presencia de hiperglucemia (en general >200 mg/dl), cetosis y acidosis metabólica. Es la forma de presentación en un 20% de los DM1 y su incidencia se estima en 4-8 episodios/1000 pacientes con DM1. La mortalidad es menor al 5% (6).

b) Complicaciones crónicas:

La DM se relaciona a largo plazo con complicaciones microvasculares (nefropatía diabética; neuropatía diabética periférica y autonómica; retinopatía diabética) y macrovasculares (cardiopatía isquémica; enfermedad cerebrovascular; enfermedad arterial periférica). En general, en DM1 el pico de diagnóstico de complicaciones microvasculares es entre los 10-15 años del debut y no suelen desarrollarse de forma aislada. La mejoría del control glucémico reflejado con el descenso de HbA1c se ha relacionado con un menor riesgo de aparición de estas complicaciones microvasculares, así como a un descenso del riesgo cardiovascular. En general se considera como objetivo de control glucémico alcanzar HbA1c < 7% (7).

3.3 Tratamientos actuales y expectativas de futuro en la DM1

El tratamiento de la DM1 se basa en la reposición del déficit de insulina. La terapia con múltiples dosis de insulina (MDI) (3 inyecciones de insulina prandial + 1-2 basal) es la más usada en los DM1. Una alternativa eficaz es la terapia con infusión subcutánea de insulina (ISCI).

El uso de la monitorización continua de glucosa (MCG) es uno de los mayores avances de los últimos años. Su uso se está implantando tanto en pacientes con MDI como con ISCI (principalmente en forma de monitorización flash de glucosa), con evidencia de mejoría del control glucémico y descenso de hipoglucemias en ambos grupos (8). En investigación actual, con expectativa de futuro próximo, tenemos la terapia SAP (ISCI que recibe información de la MCG a tiempo real) y la terapia *closed-loop* o páncreas artificial (administración automatizada de insulina según las necesidades del paciente) (9).

3.4 ISCI: indicaciones y contraindicaciones

En 1985, se aprobó el tratamiento con ISCI como terapia alternativa a la insulina tradicional. El número de usuarios ha ido incrementándose con los años. Actualmente se estima que en España un 5% de los DM1 usan ISCI, mientras que en otros países europeos como Noruega, Holanda o Alemania, el porcentaje asciende a un 20% (9).

La mayor ventaja de la ISCI es que permite una administración de insulina más individualizada al paciente, con diferentes ritmos de infusión basal y adaptabilidad de los bolos según sus necesidades (ejercicio, tipo de ingesta...). Por otra parte, la absorción es más predecible por el empleo de la misma zona de punción, lo que ocasiona una menor variabilidad glucémica (9).

En comparación con las MDI, en los pacientes con ISCI se ha objetivado una reducción de HbA1c de 0,2-0,4%, así como un descenso del riesgo de hipoglucemia (sobre todo de la hipoglucemia grave y nocturna) (10). Sin embargo, no está indicado en todos los pacientes DM1 ya que no está exenta de riesgos, precisa de la motivación del paciente y de un personal entrenado además de tener un coste elevado.

En la tabla 1 se describen las indicaciones y contraindicaciones de la terapia ISCI

INDICACIONES	CONTRAINDICACIONES
HbA1c > 7 a pesar de un buen cumplimiento	Falta de motivación
Hipoglucemias graves, recurrentes, Fenómeno Alba relevante	Inestabilidad psicológica
Amplia variabilidad glucémica, independientemente de HbA1c	No existe personal cualificado
Planificación de embarazo	El paciente no realiza 4-6 determinaciones de glucosa al día.
Existencia de gastroparesia	No tiene adecuados conocimientos dietéticos
Necesidad de flexibilizar el estilo de vida	No acude a las visitas médicas con regularidad
En la infancia, con padres preparados y motivados	
Requerimientos muy bajos de insulina (<20 UI/día)	

Tabla 1. Indicaciones y contraindicaciones (modificada de Barrio Castellanos R.)(11)

3.6. Funcionamiento de la bomba:

La administración de insulina se realiza mediante una infusora o bomba de pequeño tamaño. Esta contiene una jeringuilla que está conectada a un catéter que termina en la cánula insertada en el tejido subcutáneo del paciente.

La terapia con ISCI intenta imitar la secreción fisiológica de insulina del páncreas. Por una parte se libera insulina de forma continua y programada (tasa basal) para controlar la producción hepática de glucosa durante el periodo nocturno y posprandial tardío (> 4 horas), y por otra se libera a demanda (bolus) antes de las ingestas (bolus prandial) o para la corrección de hiperglucemias (bolus corrector) (12) (11).

En la mayoría de modelos actuales de ISCI, la propia bomba realiza el cálculo para la infusión de los bolos, denominados bolus “ayuda o wizard”. El paciente solo debe introducir el valor de glucemia, si va a ingerir hidratos de carbono (HC) y su cantidad en gramos o raciones (1 ración = 10g de HC)(11).. Para este cálculo, la ISCI tiene en cuenta los siguientes datos:

- Ratio de insulina / HC: cantidad necesaria para metabolizar una ración de HC
- Factor de sensibilidad a la insulina (FSI): disminución de la glucemia en mg/dl al administrar una unidad de insulina rápida
- Objetivo de control glucémico
- El remanente de insulina si hace menos de 3-4 horas de la administración del bolus previo (insulina activa)

La programación de la ISCI para la correcta administración de la tasa basal y los bolos wizard se realiza antes del inicio de la terapia por parte del endocrinólogo. En el anexo V, se describe la realización de esta programación.

Para la optimización de los beneficios de la terapia ISCI es necesario que el paciente reciba una adecuada educación diabetológica y entienda perfectamente el funcionamiento de la ISCI con todos los conceptos previos. Para la valoración de estos conocimientos se puede usar el test Diabetes Knowledge Questionnaire 2 (DKQ2) (anexo III)

Aunque en el anexo V se detalla un resumen de la programación de ISCI, en la tabla 3, a modo resumen, se ven reflejadas las fórmulas de uso común en esta terapia:

<i>Factor de sensibilidad insulínica = 1.800/DTD</i>
<i>Bolus corrector = (glucemia actual – glucemia deseable*) / factor de sensibilidad = X de insulina a administrar</i>
<i>Bolus total = bolus prandial + bolus corrector</i>
<i>*Antes de iniciar las ingestas suele ser de 100 mg/dl, salvo en el caso de optimización pregestacional o embarazo que será de 90 mg/dl. En casos de riesgo de hipoglucemias recurrentes será de 120 mg/dl)</i>

Tabla 2. Fórmulas de uso común en terapia ISCI (11)

3.7. Riesgos asociados a la terapia ISCI

- a) Cetosis y cetoacidosis. Habitualmente por desconexión de la bomba u oclusión del catéter. La interrupción del flujo de insulina lleva en unas horas a la hiperglucemia y cetosis, y por tanto, a riesgo de cetoacidosis. La aparición de cifras >250 mg/dl sin causa aparente durante más de 4 horas puede indicar un error en el suministro. La determinación de cuerpos cetónicos se convierte en una señal de alerta fundamental, ya que en función del nivel se dan recomendaciones médicas y pautas correctoras. Se recomienda la administración de insulinas de acción rápida. Este riesgo es fundamental a la hora de indicar este tratamiento solo a pacientes motivados y con adecuada educación diabetológica.
- b) Infecciones cutáneas: poco frecuentes. Asociadas al catéter, por mala asepsia o cambio de catéter inferior a 2-3 días (depende del catéter empleado).

3.8. Justificación del presente estudio

Con la finalidad de fomentar y favorecer la mejora de los resultados de los pacientes con terapia con ISCI, desde el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) se decidió protocolizar el programa educativo del inicio de este tratamiento. Desde abril de 2018, todos los pacientes DM1 que inician ISCI

siguen este protocolo que incluye un mapa con 13 visitas (al médico endocrinólogo y enfermería) esquematizado en el anexo VI.

Los objetivos fundamentales de este programa educativo son:

- Conocimiento de la base de ISCI e integrarla en la vida cotidiana
- Adquirir habilidades para preparar y colocar la bomba, previniendo futuras complicaciones como infecciones cutáneas y problemas con los catéteres.
- Adaptar el plan de alimentación utilizando el ratio
- Utilizar algoritmos de modificación de las pautas de insulina
- Prevenir y tratar las complicaciones agudas

Para la valoración de la repercusión de la implantación de este protocolo en el HCUV se diseñó el presente estudio.

4. OBJETIVOS

Objetivo principal

- Evaluar la influencia de la implantación de un programa educativo protocolizado para el inicio de la terapia con ISCI en el control metabólico de los pacientes.

Objetivos secundarios:

- Descripción de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 candidatos a iniciar ISCI
- Evaluación de la implantación de un programa educativo estructurado para inicio de ISCI en la percepción de hipoglucemia de los pacientes.
- Evaluar la repercusión de la implantación de un programa educativo estructurado para el inicio de la terapia con ISCI en la calidad de vida de los pacientes.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Diseño del estudio

Estudio epidemiológico observacional, descriptivo, analítico, prospectivo.

5.2 Población objetivo y periodo de estudio

Pacientes diagnosticados de DM1 a los que se indica inicio de terapia con ISCI por parte de su endocrinólogo, desde el 1 de abril de 2018 hasta 31 de diciembre 2020, en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del HCUV.

5.3 Protocolo del estudio

En todos los pacientes que se indicó de terapia ISCI se implementó el programa educativo protocolizado del Servicio de Endocrinología y Nutrición de HCUV (anexo VI). Se cumplimentó de forma prospectiva un cuaderno de recogida de datos desde el momento de la indicación hasta 12 meses tras el inicio de la ISCI. Se incluyeron variables demográficas, antropométricas, motivo de indicación, tratamiento previo a la ISCI y de las siguientes visitas, tratamiento previo a la ISCI, complicaciones previas (incluyendo las hipoglucemias), refuerzo educativo (en caso de ser necesario), así como control metabólico (HbA1c) y resultados de los test DKQ2, DQOL (*diabetes quality of life questionnaire*) y CLARKE previamente y tras implantación de la ISCI (anexos II, III y IV).

Todas las variables se registran en una base de datos diseñada para el presente estudio. En caso de ausencia de alguna información clínica, se recurrirá a los programas informáticos “informes clínicos” y “Jimena IV”.

El estudio fue aprobado por el Comité de ética del HCUV (Anexo 1)

5.4 Variables del estudio

Las variables del estudio están incluidas en el anexo VII.

5.5 Análisis estadístico

La base de datos está registrada en la Agencia Nacional de protección de datos (www.agenciadeprotecciondedatos.es) y cumple todo lo referente a la Ley de Biomedicina 14/2007. Los datos se almacenaron en una base de datos del paquete estadístico SPSS 23.0 (SPSS Inc. II, USA) con licencia oficial de la Universidad de Valladolid.

Las variables cuantitativas se expresaron como mediana [rango intercuartílico] y se analizaron con los tests Wilcoxon, Friedman, U-Mann y Rho de Spearman. Las variables cualitativas se expresaron como porcentajes (%) y se analizaron con el test de Chi-cuadrado (con correcciones de Fisher y Yates cuando fue necesario).

El nivel de significación para todas las pruebas del estudio fue del 5% ($\alpha=0,05$) y se utilizaron en todos los casos tests bilaterales.

6. RESULTADOS

6.1 Descripción de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 candidatos a iniciar ISCI

En el estudio se incluyeron 30 pacientes con DM1, candidatos a tratamiento con ISCI por su endocrinólogo, en el periodo de 21 meses. Sin embargo, solo 19 pacientes completaron el protocolo de las 13 visitas (anexo VI). Entre los 11 restantes, seis no llegaron a iniciar la terapia por diferentes motivos, en dos se retiró la ISCI para volver al tratamiento previo, uno se trasladó de hospital y dos estaban en el periodo activo de visitas a fecha de 31 de diciembre de 2020. Por otra parte, dos de los pacientes ya estuvieron previamente en tratamiento con ISCI.

Del total, 17 pacientes (56,7%) fueron hombres. La mediana de edad fue de 35,5 [RIQ 25,0-40,2] años, siendo el participante más joven de 16 años y el mayor de 62 años. El tiempo de evolución de la DM1 era de 19,0 [RIQ 13,0-25,2] años.

Antes de plantear la terapia con ISCI, la insulina basal que se administraban la mayoría de pacientes era la degludec (53,3%) seguida de la glargina U300 (30,0%), tal y como se muestra en la figura 1. La mediana de unidades de insulina basal indicadas eran 28 [17,5-44,0] UI.

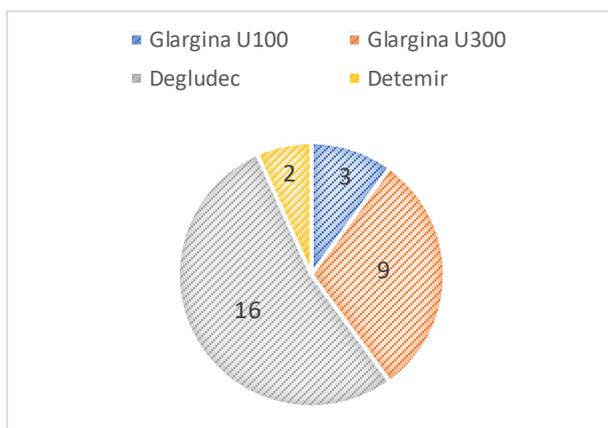


Figura 1: Tipos de insulino terapia basal antes de la indicación de ISCI

En la revisión de las complicaciones agudas en los dos años previos, solo 2 pacientes se diagnosticaron de cetoacidosis diabética, mientras que 8 (26,7%) tuvieron alguna hipoglucemia grave. En cuanto a los episodios de hipoglucemias leves a la semana, la mediana fue de 3,0 [RIQ 2,0-3,2]. Se registró un elevado riesgo de hipoglucemias (≥ 4 episodios a la semana) en 7 pacientes. La frecuencia de todas estas complicaciones se detalla en la figura 2.

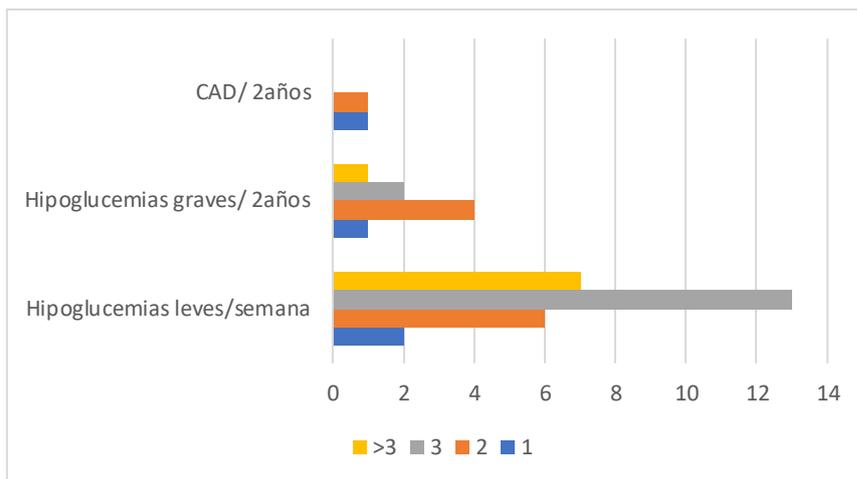


Figura 2: Cetoacidosis e hipoglucemias documentadas previamente a la indicación de terapia ISCI

A la exploración física, la mediana de peso fue de 72,1 [RIQ 62,7-84,0] kg, y el IMC 24,8 [RIQ 22,0-28,4] kg/m².

La indicación de ISCI más frecuente, con amplia diferencia, fue la inestabilidad glucémica (70%), y en segundo lugar la gestación o pregestación (13,3%) (figura 3).

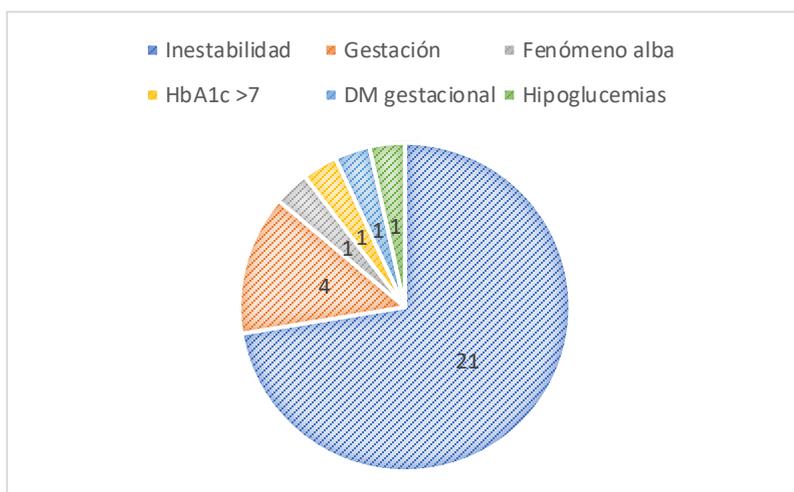


Figura 3. Indicaciones de la terapia ISCI

Al revisar los conocimientos necesarios de los pacientes acerca de la DM1 para el inicio de la ISCI (raciones, ratio, sensibilidad, actuación frente hipo/hiperglucemia y cetosis), precisaron un refuerzo educativo 23/30.

6.2 Evaluación de la influencia de la implantación del programa educativo en la terapia con ISCI en el control metabólico de los pacientes

En la visita 1, la mediana de HbA1c fue de 8,05 [RIQ 7,50-8,50]%. Si tenemos en cuenta solo a los pacientes que llegaron a iniciar la terapia con ISCI (n=23), la HbA1c inicial fue de 8,10 [RIQ 7,57-8,50]%. Solo un 13,0% tenían una HbA1c < 7%.

A los 3 meses de la implantación de ISCI se obtuvo un descenso estadísticamente significativo de HbA1c de -0.70 [RIQ -0.35-1.10]% ($p < 0.001$). Este cambio conllevó a que se incrementara a un 38,1% los pacientes con HbA1c < 7%.

En las siguientes consultas (de la V11 a la V13), no hubo diferencias estadísticamente significativas en descenso de HbA1c, pasando la mediana de 7,50 [6,70-7,95]% en V11 a 7,10 [RIQ 6,67-7,72]% en V13 ($p = 0,308$). En el periodo de un año (de V1 a V13), el descenso de HbA1c fue finalmente de -0.90 [RIQ -0.20-1.40]% ($p < 0.001$) (Figura 4).

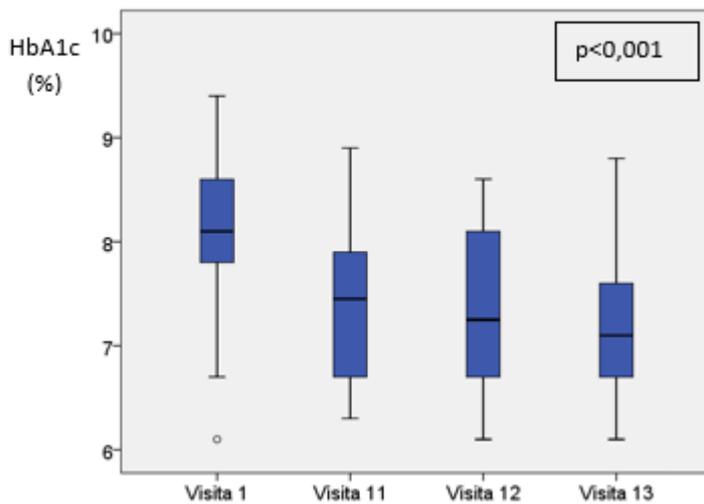


Figura 4: Evolución de la HbA1c en los pacientes que inician ISCI en el primer año

De manera paralela, al año del inicio de ISCI, un 42,1% de los pacientes tenían HbA1c < 7%, mientras que ningún paciente tenía HbA1c $\geq 9\%$. En la figura 5 se muestra el cambio de HbA1c en las diferentes visitas por intervalos.

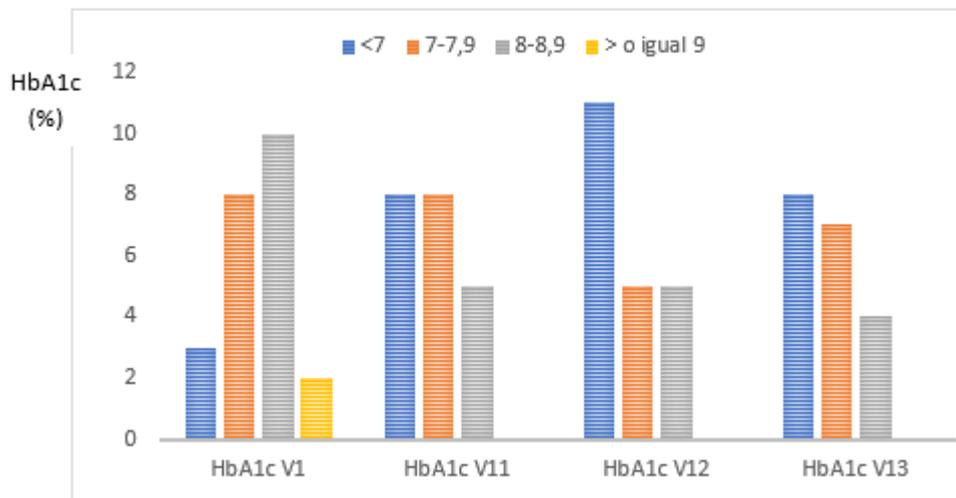
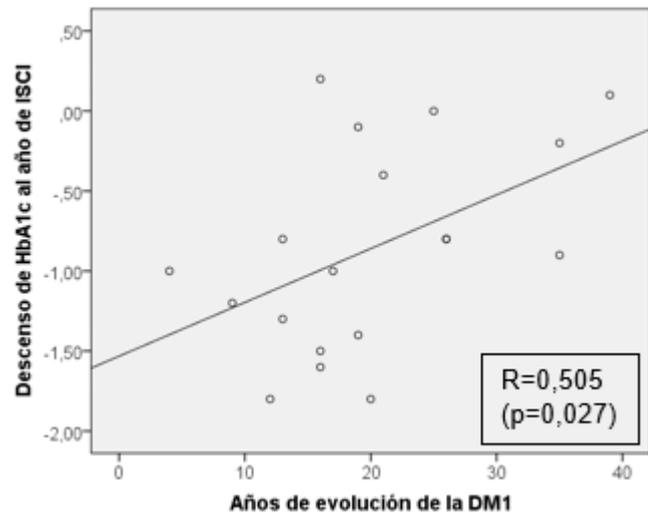


Figura 5: Evolución de HbA1c por intervalos en los pacientes que inician ISCI en el primer año

Al valorar la posible influencia de diversos factores en el descenso de HbA1c al año del inicio de la terapia ISCI (edad, sexo, años de evolución de la DM1, frecuencia de hipoglucemias semanales previas, HbA1c inicial, test de Clarke de hipoglucemias inadvertidas, conocimientos de la DM1, calidad de vida), solo se encontraron diferencias significativas con los años de evolución de la DM1, tal y como se expone en la figura 6 (mayor descenso de HbA1c en pacientes con menos años de evolución de la DM1).

Figura 6: Correlación entre descenso de HbA1c al año del inicio de ISCI y los años de evolución de la DM1



6.3 Evaluar la repercusión de la implantación de un programa educativo estructurado para el inicio de la terapia con ISCI en la percepción de hipoglucemia de los pacientes

En los primeros 3 meses tras la implantación de ISCI, se objetivó una mejoría estadísticamente significativa en la puntuación del test de Clarke de 2,0 [RIQ 1,0-3,0] en V2 a 1,0 [RIQ 0-2,25] en V11 ($p=0,027$). Estos cambios no se observaron en las siguientes visitas. Sin embargo, tal y como muestra la figura 6, no hubo cambios en el porcentaje de resultado del test normal, mientras que hubo un descenso no significativo de los sujetos con mayor riesgo de hipoglucemias inadvertidas.

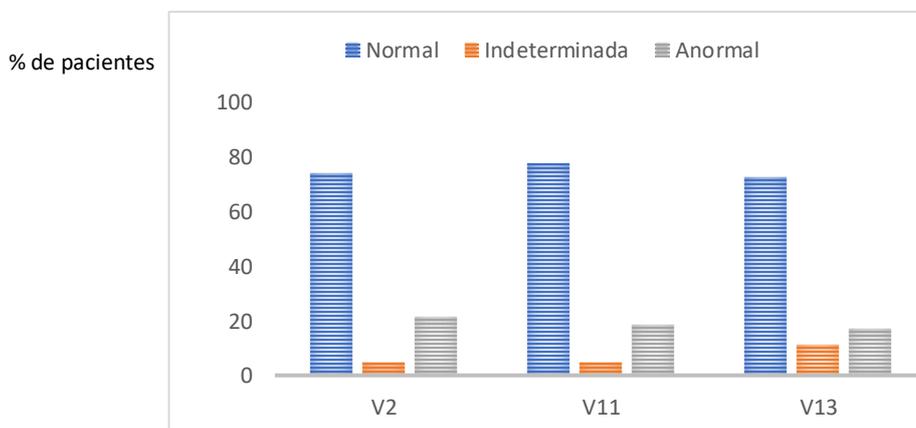


Figura 6: Resultados del Test de Clarke (percepción de hipoglucemia) durante el primer año tras inicio de ISCI

6.4. Evaluar la repercusión de la implantación de un programa educativo estructurado para el inicio de la terapia con ISCI en la calidad de vida de los pacientes

Respecto a la calidad de vida percibida, a los 3 meses de la instauración de la ISCI, no se observaron cambios por parte de los pacientes según el test DQoL. En V2 la mediana del test fue de 79,0 [RIQ 70,0-106,0] puntos y en V11 de 77,5 [RIQ 66,0-92,0] puntos ($p=0,475$). Sin embargo, al año sí se obtuvo una mejoría significativa en la puntuación final del test DQoL de 30,0 [RIQ 29,0-32,0], al compararla con V11 ($p=0,021$). En la tabla 2 se describe el cambio en los resultados del test DQoL

	DQoL Visita 2 (inicio)	DQoL Visita 11 (3 meses)	DQoL Visita 13 (12 meses)
ALTA	14/23 (60,9%)	16/22 (72,7%)	16/19 (84,2%)
MEDIA	9/23 (39,1%)	6/22 (27,3%)	3/19 (15,8%)
BAJA	0	0	0

Tabla 3: Categorías de calidad de vida según el test DQoL durante el primer año tras inicio de ISCI

Los conocimientos de la diabetes por parte de los pacientes se evaluaron con el test DKQ2. A los 3 meses del inicio de ISCI, y tras recibir el programa educativo estructurado, se objetivaron mejorías significativas en el test (en V2 28,0 [RIQ 25,0-29,0] puntos y en V11 30,0 [RIQ 28,0-32,3] puntos, $p=0,001$). De hecho, en V2 un 21,7% se consideraba con conocimientos inadecuados (<25 puntos) pasando a solo un 9,1% en V11. Respecto a esta puntuación de la visita 11, no hubo cambios significativos al año de seguimiento (tabla 3).

	DKQ2 Visita 2 (inicio)	DKQ2 Visita 11 (3 meses)	DKQ2 Visita 13 (12 meses)
<25 puntos (inadecuado)	5/23 (21,7%)	2/22 (9,1%)	1/19 (5,3%)
≥25 puntos (adecuado)	18/23 (78,3%)	20/22 (90,9%)	18/19 (94,7%)

Tabla 4: Puntuación del test DKQ2 durante el primer año tras inicio de ISCI

Tanto la mejoría en la calidad de vida según el test DQoL, como en los conocimientos de la DM1 según el test DKQ2, no se correlacionaron con un mayor descenso de HbA1c.

7. DISCUSIÓN

En las últimas décadas se han introducido tratamientos para mejorar el control metabólico, el riesgo de complicaciones y la calidad de vida en los pacientes diabéticos tipo 1. Uno de ellos es la terapia con ISCI. Sin embargo, no está exenta de riesgos, por

lo que se deben cumplir unas indicaciones y es fundamental la educación diabetológica para la obtención de mejores beneficios clínicos.

En todos nuestros pacientes se realizó un programa educativo para el inicio de ISCI y el seguimiento se hizo según el mapa de procesos protocolizado (anexo VI). La cohorte no es amplia, y algunos pacientes discontinuaron el protocolo por diferentes motivos. Uno de los factores que claramente ha influido en la población final ha sido la situación epidemiológica reciente.

Las características basales de los pacientes con indicación de ISCI, en cuanto a edad y tiempo de evolución de la DM1, son similares a otros estudios nacionales (13), (14). La única disparidad para señalar es la mayor proporción de varones de nuestro estudio.

Para valorar el control metabólico utilizamos la HbA1c, como en la mayoría de bibliografía reciente. Tomando como referencia la muestra real que entró en el estudio (n=23), la mediana de HbA1c antes del inicio de ISCI se situaba en 8,10% de HbA1c. Según la American Diabetes Association (ADA) (15), el objetivo óptimo de control de HbA1c es <7 % para la edad y comorbilidades promedio de nuestra cohorte, lo que solo alcanzaban un 13% de nuestra población. Esta HbA1c de inicio es diferente según los estudios consultados y depende de múltiples factores. En centros españoles, por ejemplo, se han descrito desde HbA1c de partida de 8,6% de Botella M et al. (13) a 7,9% de Gimenez M et al. (14). De esta HbA1c también depende el descenso posterior que se alcance. En general, tanto con la implantación con ISCI como con cualquier terapia que se evalúe para DM, a mayor HbA1c inicial se obtiene un mayor descenso de HbA1c. Es más sencilla la mejoría en pacientes peor controlados que en aquellos con glucemias cerca del objetivo.

En nuestro estudio, al año del inicio de la terapia ISCI se observó una disminución de HbA1c de -0,9%, llegando en un elevado porcentaje al objetivo marcado por la ADA. En los últimos meta-análisis a nivel mundial, el descenso medio de HbA1c se estima entre un 0,2-0,4% (16) . Sin embargo, en el trabajo de Botella M et al. de una consulta monográfica de DM1 de 2015, la mejoría de HbA1c alcanzada fue similar a la nuestra, de -1% en el primer año, con mantenimiento durante los cinco años siguientes. Estas discrepancias se podrían explicar por ser nuestras cohortes de centros de referencia, con un apoyo fundamental de educación diabetológica, además de partir de HbA1c >8%.

No obtuvimos diferencias estadísticamente significativas en nuestros pacientes entre HbA1c de partida y un mayor descenso de HbA1c, en probable relación al tamaño muestral reducido. Solo observamos correlación significativa con los años de evolución

(con menos años de evolución, mayor descenso de HbA1c). A parte de la HbA1c inicial, los marcadores asociados en otros trabajos a un mejor control metabólico con ISCI son la menor edad, mayor frecuencia de monitorización de glucosa y, como en nuestro caso, la menor duración de la DM1 (17). Sin embargo, empezar antes con la terapia ISCI no implica un mejor control glucémico a largo plazo, por lo que sería conveniente la individualización. (18)

La descripción de la muestra nos ayuda a comprender cuáles son las necesidades más frecuentes del empleo de esta terapia, en nuestro caso la inestabilidad glucémica. Debido a esta, se producen las descompensaciones de la DM1, siendo la más frecuente la hipoglucemia.

Las hipoglucemias suponen una preocupación y temor en el paciente diabético, sobre todo por la noche. No todas las personas presentan los mismos síntomas, por eso es importante constatar su percepción ante estas. Para ello disponemos del test de Clarke para evaluarlo. El riesgo de una hipoglucemia inadvertida supone menos margen de tiempo para reaccionar ante esta, pudiendo llegar a un estado grave con síntomas neuroglucopénicos de inicio.

En nuestra población observamos una mejoría significativa de la puntuación del test de Clarke, sobre todo a los 3 meses del inicio de la terapia ISCI, así como un descenso del porcentaje de pacientes con percepción anormal a la hipoglucemia durante el año de seguimiento. Este descenso no alcanzó la significación estadística posiblemente por el tamaño muestral reducido, así como a una mayor necesidad de tiempo de estabilidad glucémica sin aparición de hipoglucemias para que puedan ser percibidas de forma más consciente.

En otros estudios se analizó según este test cuáles eran los factores que tenían mayor importancia a la hora de hablar de hipoglucemias inadvertidas. El tiempo de evolución de la enfermedad, edad más avanzada o mayor prevalencia de hipoglucemias graves se asocian a un deterioro de percepción de las hipoglucemias (19). Por tanto, conociendo esta información podemos actuar sobre los factores modificables y conseguir una mejora en este aspecto.

En un análisis sobre los costes que ocasiona la terapia ISCI y los costes asociados a las hipoglucemias, se llegó a la conclusión que con este tratamiento no solo se asumía ese coste, sino que se ahorraba de forma monetaria por paciente durante los cuatro años que duró el estudio.(20)

En cuanto al conocimiento de la diabetes con el test DQK2 (anexo III), resulta obvio pensar que tras varias sesiones de educación diabetológica se percibiese una mejora sobre el entendimiento de la patología. De hecho, un 94,7% de la cohorte consiguió adquirir los conocimientos necesarios sobre su enfermedad y saber manejar sus complicaciones en caso de que ocurriesen. Lo consideramos fundamental ya que el programa educativo protocolizado puede haber influido de manera importante en la mejoría del control glucémico alcanzada. Aunque nosotros no hemos podido comparar con un grupo control, un ensayo clínico randomizado multicéntrico reciente (INPUT) si ha podido confirmar el beneficio clínico en descenso de HbA1c y de hipoglucemias graves tras un programa educativo (21).

Por último, la calidad de vida en los primeros tres meses del inicio de ISCI no demostró mejorarse. Se puede explicar por el estrés que supone para el paciente un cambio en su terapia y la adaptación al nuevo estilo de vida. Sin embargo, sí se obtuvo una mejoría significativa al año. Estos resultados nos hacen pensar que la satisfacción del paciente con ISCI aumenta cuanto más tiempo lleva usándola y ya entiende su manejo. Del mismo modo, en estudios nacionales recientes, el uso de ISCI favoreció la adherencia al tratamiento y una mejora en la calidad de vida relacionada con la salud y no solo en cuanto a satisfacción percibida (22).

8. CONCLUSIONES

1. La indicación más frecuente para ISCI, en más de dos terceras partes de la población, fue la inestabilidad glucémica, seguida por la gestación.
2. El inicio de la terapia con ISCI tras un programa educativo protocolizado se asoció a un descenso estadísticamente significativo de HbA1c de -0.9% a los 12 meses.
3. El mayor descenso de HbA1c tras inicio de ISCI se objetivó en los pacientes con menos años de evolución de su DM1.
4. A los 3 meses de la instauración de ISCI se observó una mejoría en la percepción de la hipoglucemia según el Test de CLARKE.
5. En los primeros 3 meses del inicio de ISCI no se obtuvieron cambios en la calidad de vida según el test DQoL. Sin embargo, tras ese periodo de adaptación si se alcanzaron mejorías estadísticamente significativas en la calidad de vida a los 12 meses.

6. Los conocimientos sobre la enfermedad (test DKQ2) aumentaron significativamente tras el programa educativo protocolizado para el inicio de ISCI.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Brito Casillas Y, López Cano C, Hernández García M. Manual de Endocrinología y Nutrición [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición; 2018. Capítulo 63. Diabetes Mellitus tipo 1. Epidemiología, etiopatogenia y tratamiento de la hiperglucemia. Disponible en: <https://manual.seen.es/article?id=55114e4d-df34-4430-a996-2bcdac18103c>.
2. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Study Research Group. The long-term effects of type 1 diabetes treatment and complications on health-related quality of life: a 23-year follow-up of the DCCT/EDIC cohort. *Diabetes Care*. 2013;36(10):3131-8.
3. Mezquita-Raya P, Reyes-García R, Moreno-Pérez Ó, Muñoz-Torres M, Merino-Torres JF, Gorgojo-Martínez JJ, et al. Documento de posicionamiento: evaluación y manejo de la hipoglucemia en el paciente con diabetes mellitus. Grupo de Trabajo de Diabetes Mellitus de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición. *Endocrinol Nutr*. 2013 ;60(9):517.e1-517.e18.
4. Cryer PE. Severe hypoglycemia predicts mortality in diabetes. *Diabetes Care*. 2012 ;35(9):1814-6.
5. Olivencia EMD, Antón MCN, Nieto AV, Molina CGA, Melgar ML, Sanz C. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*. :2.
6. Cetoacidosis diabética (CAD) - Trastornos endocrinológicos y metabólicos [Internet]. Manual MSD versión para profesionales. [cited 2020]. Available from: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/trastornos-endocrinol%C3%B3gicos-y-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-y-trastornos-del-metabolismo-de-los-hidratos-de-carbono/cetoacidosis-diab%C3%A9tica-cad>
7. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Study Research Group. Intensive diabetes treatment and cardiovascular outcomes in Type 1 Diabetes: The DCCT/EDIC study 30-year follow-up. *Diabetes Care*. 2016;39(5):686-93.
8. Soupal J, Petruzelkova L, Grunberger G, Aneta Haskova A, Flekac M, Matoulek M, et al. Glycemic outcomes in adults with T1D are impacted more by continuous glucose monitoring than by insulin deliver method: 3 years of follow-up from the COMISAIR Study. *Diabetes Care*. 2020;43(1):37-43.
9. Ampudia FJ. Manual de Endocrinología y Nutrición [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición; 2018. Capítulo 81. Tratamiento insulínico y bombas de infusión de insulina. Disponible en: <https://manual.seen.es/article?id=55114e5e-fc48-4084-be86-2bcdac18103c>.

10. Pala L, Dicembrini I, Mannucci E. Continuous subcutaneous insulin infusion vs modern multiple injection regimens in type 1 diabetes: an updated meta-analysis of randomized clinical trials. *Acta Diabetol.* 2019;56(9):973–80.
11. J. Picón César M.J , Ruiz de Adana,M: Biblioteca de la sociedad española de diabetes. SED; 2009.
12. Grupo de Trabajo de Tecnologías Aplicadas a la Diabetes. Guía rápida ISCI. Edita: 2019 Sociedad Española de Diabetes.
13. Botella M, Rubio JA, Peláez N, Tasende C, Gomez MP, Álvarez J. Resultados a medio-largo plazo de pacientes con diabetes tipo1 remitidos a una consulta monográfica de bombas de insulina. *Av En Diabetol.* 2015 ;31(1):24–9.
14. Giménez M, Conget I, Jansà M, Vidal M, Chiganer G, Levy I. Efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion in Type 1 diabetes: a 2-year perspective using the established criteria for funding from a National Health Service. *Diabet Med.* 2007;24(12):1419–23.
15. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2021 | Diabetes Care [Internet]. [cited 2021]. Available from: https://care.diabetesjournals.org/content/44/Supplement_1/S73
16. Monami M, Lamanna C, Marchionni N, Mannucci E. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in type 1 diabetes: a meta-analysis. *Acta Diabetol.* 2019; 47 (Suppl 1):77-81.
17. Shalitin S, Gil M, Nimri R, de Vries L, Gavan MY, Phillip M. Predictors of glycaemic control in patients with Type 1 diabetes commencing continuous subcutaneous insulin infusion therapy. *Diabet Med J Br Diabet Assoc.* 2010 (3):339–47.
18. Shalitin S, Lahav-Ritte T, Lebenthal Y, Devries L, Phillip M. Does the timing of insulin pump therapy initiation after type 1 diabetes onset have an impact on glycemic control? *Diabetes Technol Ther.* 2012;14(5):389–97.
19. Pinés Corrales PJ, Arias Lozano C, Jiménez Martínez C, López Jiménez LM, Sirvent Segovia AE, García Blasco L, et al. Prevalence of severe hypoglycemia in a cohort of patients with type 1 diabetes. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2021 ;68(1):47–52.
20. Giménez M, Elías I, Álvarez M, Quirós C, Conget I. Budget impact of continuous subcutaneous insulin infusion therapy in patients with type 1 diabetes who experience severe recurrent hypoglycemic episodes in Spain. *Endocrinol Diabetes Nutr Engl Ed.* 2017 ;64(7):377–83.
21. Ehrmann D, Kulzer B, Schipfer M, Lippmann-Grob B, Haak T, Hermanns N. Efficacy of an Education Program for People With Diabetes and Insulin Pump Treatment (INPUT): Results From a Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care.* 2018;41(12):2453–62.
22. Álvarez Casaño M, Alonso Montejó MDM, 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]. *An Pediatr Barc Spain* 2003. 2021 94(2):75–81.

ANEXOS

ÍNDICE DE SIGLAS:

A

ADA: Asociación Americana de Diabetes.....16

C

CAD: cetoacidosis diabética 4

Clarke: Test de percepción de hipoglucemias 4,
13, 34

D

DKQ2: test conocimiento DM9, 23, 34

DM: Diabetes mellitus.....33

DM1: Diabetes mellitus tipo 12, 3, 4, 5, 33

DQOL: calidad de vida9, 34

F

FSI: Factor de sensibilidad a la insulina6, 31

G

GS: Glucosa en sangre.....31

H

HbA1c: Hemoglobina glicosilada6, 9, 33

HC: Hidratos de carbono 6, 31

HCUV: Hospital Clínico Universitario Valladolid
.....0, 9

I

ISCI: infusión subcutánea de insulina..2, 5, 6, 7,
8, 9, 10, 11, 13, 14, 17, 31, 32, 33, 34

M

MCG: monitorización continua de glucosa5

MDI: múltiples dosis de insulina 5, 31

S

SAP: terapia bomba-sensor (Sensor
augmented pump).....5

T

TB: tasa basal.....31

ANEXO II: TEST DE CLARKE

 HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47005 - VALLADOLID	CUESTIONARIO DE PERCEPCIÓN DE HIPOGLUCEMIA-CLARKE	Código:	 Sacyl SERVICIO DE CALIDAD Y RIESGO
		Edición: 01	
Unidad ISCI			
Fecha: 27/04/2018			
Pág.: 1			

1. Escoja la categoría que mejor le describe (sólo una):

- a. Siempre tengo síntomas cuando mi azúcar en sangre está bajo (A).
- b. Algunas veces tengo síntomas cuando mi azúcar en sangre está bajo (R).
- c. Ya no tengo síntomas cuando mi azúcar en sangre está bajo (R).

2. ¿Ha perdido alguno de los síntomas que solía presentar ante una bajada de azúcar? (hipoglucemia)

- a. Sí (R).
- b. No (A).

3. En los últimos seis meses, ¿Con qué frecuencia ha tenido episodios de hipoglucemia grave SIN pérdida de conocimiento? (episodios en los que se ha sentido confundido, desorientado, cansado y sin posibilidad de tratar usted mismo la situación de hipoglucemia).

- a. Nunca (A).
- b. Una/dos veces (R).
- c. 1 vez cada 2 meses (R).
- d. Una vez al mes (R).
- e. Más de una vez al mes (R).

4. En el último año, ¿Con qué frecuencia ha tenido episodios de hipoglucemia grave CON pérdida de conocimiento? (episodios acompañados de pérdida de conciencia o convulsiones que hayan requerido la administración de glucagón o glucosa intravenosa).

- a. Nunca (A).
- b. 1 vez (R).
- c. 2 veces (R).
- d. 3 veces (R).
- e. 5 veces (R).
- f. 6 veces (R).
- g. 7 veces (R).
- h. 8 veces (R).
- i. 9 veces (R).
- j. 10 veces (R).
- k. 11 veces (R).
- l. 12 veces o más (R).

5. En el último mes, ¿Con qué frecuencia ha tenido lecturas inferiores a 70 mg/dl con síntomas?.

- a. Nunca.
- b. De 1 a 3 veces.
- c. 2 ó 3 veces/semana.
- d. 4 ó 5 veces/semana.
- e. Casi cada día.

6. En el último mes, ¿Con qué frecuencia ha tenido lecturas inferiores a 70 mg/dl sin síntomas?.

- a. Nunca.
- b. De 1 a 3 veces.
- c. 2 ó 3 veces/semana.
- d. 4 ó 5 veces/semana.
- e. Casi cada día.

7. ¿Hasta cuánto ha de bajar su azúcar en sangre para notar síntomas?

- a. 60-69 mg/dl (A).
- b. 50-59 mg/dl (A).
- c. 40-59 mg/dl (R).
- d. Inferior a 40 mg/dl (R).

8. ¿Hasta qué punto puede decir por sus síntomas que su azúcar en sangre es bajo?

- a. Nunca (R).
- b. Casi nunca (R).
- c. Algunas veces (R).
- d. Casi siempre (A).
- e. Siempre (A).

ANEXO III: TEST DKQ2 (CONOCIMIENTOS EN DIABETES)

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47005 - VALLADOLID</p>	TEST DE CONOCIMIENTOS EN DIABETES (DKQ2) PARA PROFESIONALES	Código: Edición: 01 Unidad ISCI Fecha: 27/04/2018 Pág.: 1	 <p>Sacyl SAMBOR DE CALIJA 2018</p>
--	--	---	--

- **Instrucciones:** Por favor, marque con una cruz las respuestas correctas. Cada pregunta puede tener más de una respuesta.

1. El nivel de azúcar en sangre tras la administración de insulina:

- a. Sube.
- b. Baja
- c. No se altera.
- d. No lo sé.

2. ¿Dónde se inyecta la insulina?

- a. En el músculo.
- b. En el tejido subcutáneo.
- c. En los vasos sanguíneos.
- d. No lo sé.

3. La insulina transparente (excepto Lantus® y Levemir®) actúa:

- a. Más rápidamente que la turbia.
- b. Más lentamente que la turbia.
- c. Igual que la turbia.
- d. No lo sé.

4. Una ración de alimento que contiene hidratos de carbono significa:

- a. Una cantidad de alimento que pesa 10 g.
- b. Una cantidad de alimento que contiene 10 g de hidratos de carbono.
- c. Todos los alimentos del grupo de las proteínas que pesan 10 g.
- d. No lo sé.

5. ¿Cuáles de estos alimentos contienen hidratos de carbono?

- a. Aceitunas.
- b. Patatas.
- c. Manzanas.
- d. Naranjas.
- e. Pan.
- f. Chorizo.
- g. No lo sé.

6. ¿Cuáles de estos alimentos son ricos en fibra?

- a. Pan integral.
- b. Lechuga.
- c. Espárragos.
- d. Ternera.
- e. Fruta con piel.
- f. Judía verde.
- g. Patatas "chips".
- h. No lo sé.

7. La alimentación equilibrada del diabético ha de ser:

- a. Rica en grasas.
- b. Pobre en grasas.
- c. Rica en fibra.
- d. Baja en sal.
- e. No lo sé.

8. Los alimentos ricos en fibra:

- a. Evitan que el nivel de azúcar suba bruscamente.
- b. Provocan elevaciones bruscas del nivel de azúcar.
- c. Ayudan a controlar el nivel de azúcar.
- d. No lo sé.

9. Las bebidas alcohólicas:

- a. Elevan el nivel de azúcar.
- b. Disminuyen el nivel de azúcar.
- c. No lo sé.

10. El nivel de azúcar puede elevarse:

- a. Al comer gran cantidad de alimentos ricos en hidratos de carbono.
- b. Al olvidar la administración de insulina.
- c. Tras administrarse una excesiva dosis de insulina.
- d. Al realizar excesivo ejercicio físico.
- e. Al contraer una infección.
- f. Al estar nervioso o muy preocupado.
- g. No lo sé.

11. Si al analizar sus niveles de acetona en orina estos se encuentran elevados, debe pensar:

- a. Que su organismo está consumiendo grasas.
- b. Que necesita más insulina.
- c. Que necesita menos insulina.
- d. No lo sé.

12. ¿Qué debe hacer si sus niveles de azúcar y acetona en orina son elevados?

- a. Administrarse más insulina.
- b. Administrarse menos insulina.
- c. Mantener igual dieta e insulina y repetir el análisis de glucosa y acetona en orina más tarde.
- d. No lo sé.

13. Una hipoglicemia puede aparecer si:

- a. Se realiza menos ejercicio físico del habitual.
- b. Se administra una excesiva cantidad de insulina.
- c. Se olvida una comida.
- d. Se olvida la administración de insulina.
- e. Se realiza más ejercicio físico del habitual.
- f. No lo sé.

14. Antes de realizar un ejercicio físico "extra" podría:

- a. Reducir ligeramente la dosis de insulina.
- b. Aumentar ligeramente la dosis de insulina.
- c. Administrarse la misma cantidad de insulina y comer una cantidad extra de hidratos de carbono.
- d. No lo sé.

15. Si tiene un resfriado o la gripe y no tiene ganas de comer debería:

- a. No administrarse insulina.
- b. Disminuir su dosis habitual de insulina.
- c. Administrarse igual o más dosis de insulina de la habitual.
- d. No lo sé.

16. ¿Qué órganos pueden verse afectados por la diabetes?

- a. Estómago.
- b. Pies.
- c. Riñones.
- d. Ojos.
- e. Oídos.
- f. No lo sé.

SOLUCIONES DKQ2

1 punto por cada respuesta contestada correctamente

Puntuación máxima: 35

RESPUESTAS CORRECTAS:

- 1- B
- 2- B
- 3- A
- 4- B
- 5- B, C, D, E
- 6- A, B, C, E, F
- 7- B, C, D
- 8- A
- 9- B
- 10- A, B, E, F
- 11- A, B
- 12- C
- 13- B, C, E
- 14- A, C
- 15- B
- 16- A, B, C, D

ANEXO IV: DQoL (CALIDAD DE VIDA)

 HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47009 - VALLADOLID	CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE (DQoL) PARA PROFESIONALES	Código: Edición: 01 Unidad: ISCI Fecha: 27/04/18 Pág.: 1	 Sacyl LABOR DE CASTILLA Y LEÓN
--	---	--	--

--

Fecha:

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

Sección 1: Satisfacción

Recuerde:

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

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

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

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

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

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

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

4. ¿Está usted satisfecho con su tratamiento actual?

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

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

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

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

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

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

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

8. ¿Está usted satisfecho con su sueño?

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



(*)Este documento está en vigor a la fecha de impresión, para posteriores consultas, verificar en la Intranet del Hospital Clínico Universitario su estado de vigencia.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47005 - VALLADOLID</p>	CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE (DQoL) PARA PROFESIONALES	Código: Edición: 01 Unidad: ISCI Fecha: 27/04/18 Pág.: 2	 <p>Sacyl SERVICIO DE CALIDAD</p>
--	---	--	--

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

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

10. ¿Está usted satisfecho con su vida sexual?

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

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

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

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

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

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

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

14. ¿Está usted satisfecho con su tiempo libre?

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

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

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

Sección 2: Impacto

Recuerde:

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

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

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

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

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

3. ¿Con qué frecuencia se siente físicamente enfermo?

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

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

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



(*)Este documento está en vigor a la fecha de impresión, para posteriores consultas, verificar en la Intranet del Hospital Clínico Universitario su estado de vigencia.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47005 - VALLADOLID</p>	CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE (DQoL) PARA PROFESIONALES	Código: Edición: 01 Unidad ISCI Fecha: 27/04/18 Pág.: 3	 <p>Sacyl www.sacyl.es</p>
--	---	---	---

5. ¿Con qué frecuencia tiene problemas para dormir?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



(*Este documento está en vigor a la fecha de impresión, para posteriores consultas, verificar en la Intranet del Hospital Clínico Universitario su estado de vigencia.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47005 - VALLADOLID</p>	CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE (DQoL) PARA PROFESIONALES	Código: Edición: 01 Unidad ISCI Fecha: 27/04/18 Pág.: 4	 <p>Sacyl LABORATORIO DE CALIDAD</p>
--	---	---	---

Sección 3: Preocupación social/vocacional

Recuerde:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sección 4: Preocupación relativa a la diabetes

Recuerde:

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

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

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

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

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



(*)Este documento está en vigor a la fecha de impresión, para posteriores consultas, verificar en la Intranet del Hospital Clínico Universitario su estado de vigencia.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47005 - VALLADOLID</p>	CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE (DQoL) PARA PROFESIONALES	Código: Edición: 01 Unidad: ISCI Fecha: 27/04/18 Pág.: 5	 <p>Sacyl SALUD DE CASTILLA Y LEÓN</p>
--	---	--	---

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

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

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

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

SISTEMA DE PUNTUACIÓN DEL TEST DQoL

El DQoL está compuesto por 43 ítems que forman 4 dimensiones: satisfacción con el tratamiento (15 ítems), impacto del tratamiento (17 ítems), preocupación social/vocacional (7 ítems) y preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes (4 ítems).

Cada ítem tiene 5 opciones de respuesta de tipo Likert que puntúa de 1 a 5. En la subescala de satisfacción, las respuestas a cada ítem oscilan entre muy satisfecho (1 punto) a nada satisfecho (5 puntos). En las otras tres subescalas, el rango de las respuestas es el siguiente: nunca (1 punto) a siempre (5 puntos).

La valoración del tipo de calidad de vida global se obtiene según las categorías:

ALTA: puntuación 90-0

MEDIA: puntuación 183-91

BAJA: puntuación 230-184

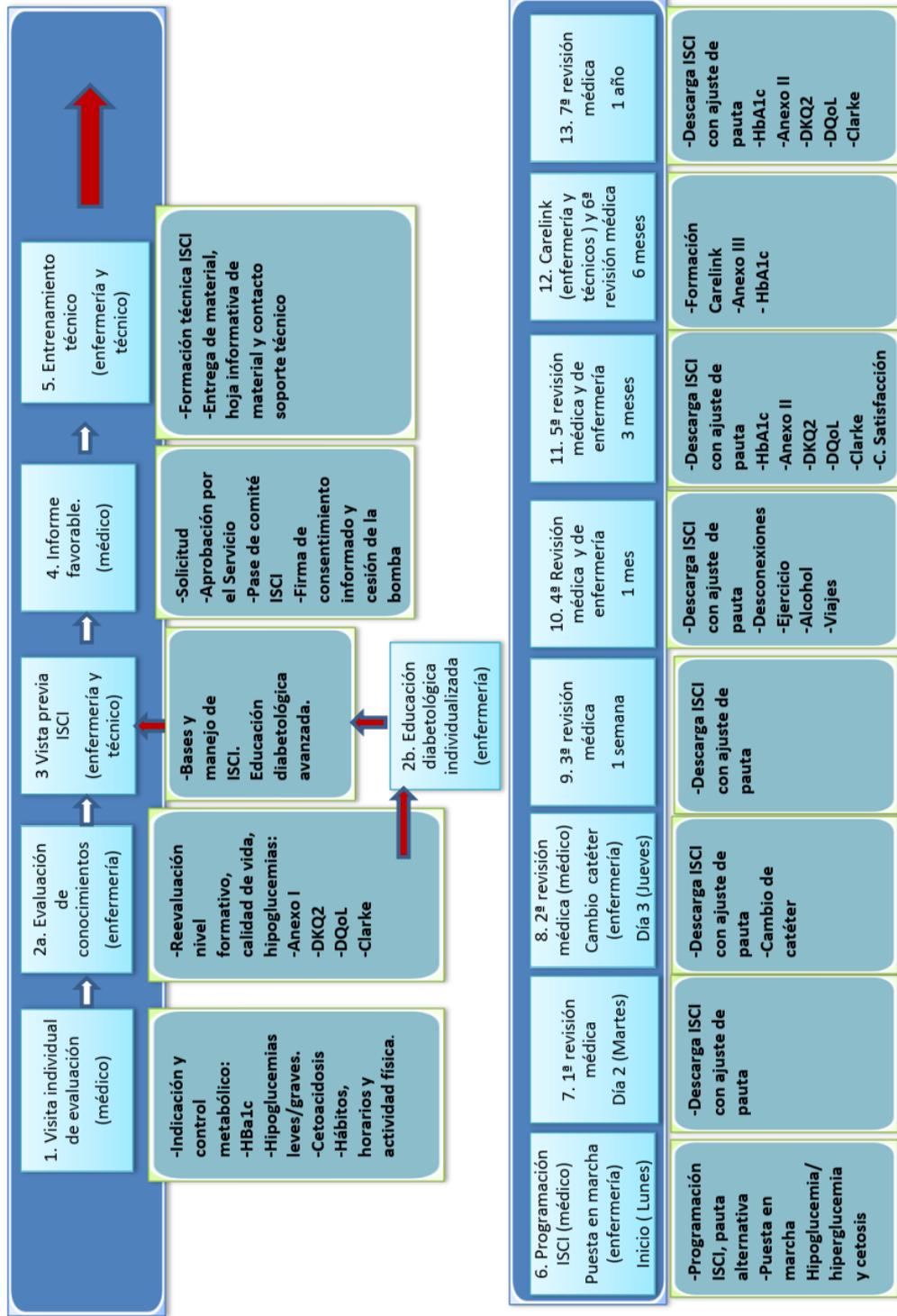
ANEXO V: FÓRMULAS DE PROGRAMACIÓN DE ISCI

Cálculo de dosis total	<p>No superar 0,6-0,7 UI/kg/día, salvo adolescentes u obesos.</p> <p>Dos métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Calcular por separado Tasa Basal y Bolos - Total de insulina administrada en MDI -20 % si estaban con NPH o Glargina y 25 % si Detemir (en edad puberal: 25 y 35 %, respectivamente)
Tasa Basal (TB)	<p>Métodos para el cálculo de la dosis destinada a TB (intentar no superar 0,3-0,4 UI/kg/día):</p> <p>Dosis previa en MDI de insulina lenta -20 % si estaban con NPH o Glargina y 25 % si Detemir (en edad puberal: 25 y 35 %, respectivamente)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 % de la dosis calculada para ISCI • En obesos: 0,22 UI/kg/día <p><u>Modificaciones de la TB:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ↑ o ↓ en 0,1 (hasta 0,025 en algunos modelos de bombas) UI/hora si los valores de GS son mayor o menor de 30 mg/dl de los objetivos glucémicos, durante 2 días consecutivos • Realizar las modificaciones hasta 1 hora antes de la franja horaria que deseamos corregir (ya que el tiempo de máxima acción de los análogos rápidos de insulina se alcanza 1 hora después de la infusión) • Para ajustes más finos, suspender o retrasar en 2 h las comidas principales 2 días consecutivos. Ayudarse con el sensor de glucosa
Bolus» o Bolos (B)	<p>(Intentar no superar 0,3-0,4 UI/kg/día):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosis previa de análogos rápidos en cada ingesta • 50 % de la dosis calculada para ISCI, distribuida en 3 dosis de manera proporcional • Calcular los HC que se ingieren en cada comida y aplicarles el ratio insulina/HC <p>Tipos de B:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estándar o normal - Extendido (cuadrado). Se emplea si gastroparesia. Después de comidas muy grasas y antes de la siesta - Dual: estándar (70-80%) y extendido (20-30%). Comidas ricas en grasas y proteínas. - Doble B normal. Antes de la ingesta B (50-60%) y resto de la misma si se desconoce lo que se va a ingerir o vómitos. - Corrector. Hiperglucemias puntuales o ajustes de GS preprandiales - Ayuda (Wizard)
«Ratio» Insulina/HC unidad de insulina metaboliza raciones de HC (1 ración = 10 g de HC)	<p>Métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dosis de insulina en ISCI calculada para B/N.º total de raciones de HC/día - «Regla del 500»: $10 / (500 / \text{dosis total de insulina calculada para ISCI})$ - «Regla de Davidson»: $6,17 \times \text{Peso} / \text{dosis total de insulina calculada para ISCI}$
FSI (1 unidad insulina ↓ GS (mg/dl)	<p>Métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si análogos rápidos: $1700 / \text{dosis total de insulina calculada para ISCI}$ • Si insulina regular: $1500 / \text{dosis total de insulina calculada para ISCI}$ (cada vez más en desuso)

ANEXO VI : MAPA DE PROCESOS EN UNIDAD DE ISCI

MAPA DE PROCESOS DE UNIDAD DE DIABETES-ISCI

PROCESO ASISTENCIAL DE LOS PACIENTES QUE INICIAN PROGRAMA DE ATENCIÓN Y EDUCACIÓN TERAPÉUTICA PARA EL INICIO DE LA TERAPIA CON INFUSOR DE INSULINA (DURANTE EL PRIMER AÑO)



ANEXO VII: VARIABLES ESTUDIADAS

Variables socio-demográficas

- Fecha de nacimiento
- Edad (años): calculada a partir de la fecha de nacimiento y fecha V1
- Sexo (hombre/mujer)

Variables antropométricas

- Peso (en kg)
- Talla (en cm)
- IMC (en kg/m²): calculado a partir de peso/(talla en m)²

Variables relacionadas con la Diabetes Mellitus

- Fecha del diagnóstico de DM
- Años de evolución de la DM (años): calculada a partir de la fecha del diagnóstico y fecha V1
- Tipo de Insulina basal previa (glargina, glargina U300, degludec, detemir, NPH)
- Dosis de insulina basal previa (en UI/día)
- Número de hipoglucemias leves a la semana
- Número de hipoglucemias graves en los últimos 2 años
- Número de episodios de cetoacidosis en los últimos 2 años
- Si precisa refuerzo de educación diabetológica previo ISCI (si/no)

Variables relacionadas con la indicación de ISCI

- Fecha Indicación ISCI - visita 1
- Indicación ISCI (inestabilidad, horarios, fenómeno alba, HbA1c>7, DM gestacional, pregestación en DM, hipoglucemias, dosis bajas de insulina)
- Tratamiento previo con ISCI (si/no)
- Abandono del seguimiento protocolo ISCI (si/no)
- Motivo del abandono del protocolo ISCI

Variables relacionadas con el control metabólico de la DM1

- HbA1c previa – visita 1 (%)
- HbA1c a los 3 meses del inicio ISCI – visita 11 (%)
- HbA1c a los 6 meses del inicio ISCI – visita 12 (%)
- HbA1c a los 12 meses del inicio ISCI – visita 13 (%)

- Descenso de HbA1c V1-V11, V11-V13 y V1-V13 (%): calculado a partir de las diferencias de HbA1c entre las visitas.

Variables relacionadas con la percepción de hipoglucemia

- Test de Clarke previo – visita 2: en puntos y estratificado por percepción normal (0-2), indeterminada (3), anormal (≥ 4)
- Test de Clarke a los 3 meses del inicio ISCI - visita 11: en puntos y estratificado por percepción normal (0-2), indeterminada (3), anormal (≥ 4)
- Test de Clarke a los 12 meses del inicio ISCI - visita 13: en puntos y estratificado por percepción normal (0-2), indeterminada (3), anormal (≥ 4)

Variables relacionadas con la calidad de vida y conocimientos de la diabetes

- Test de DKQ2 previo – visita 2: en puntos y según conocimientos suficientes (≥ 25) o insuficientes (< 25)
- Test de DQOL previo – visita 2: en puntos y estratificado según calidad de vida alta (0-90), media (91-183) y baja (184-230)
- Test de DKQ2 a los 3 meses del inicio ISCI - visita 11: en puntos y según conocimientos suficientes (≥ 25) o insuficientes (< 25)
- Test de DQOL a los 3 meses del inicio ISCI - visita 11: en puntos y estratificado según calidad de vida alta (0-90), media (91-183) y baja (184-230)
- Test de DKQ2 a los 12 meses del inicio ISCI - visita 13: en puntos y según conocimientos suficientes (≥ 25) o insuficientes (< 25): en puntos y estratificado según calidad de vida alta (0-90), media (91-183) y baja (184-230)
- Test de DQOL a los 12 meses del inicio ISCI - visita 13

CONTROL METABÓLICO Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 QUE INICIAN TERAPIA CON ISCI TRAS PROGRAMA EDUCATIVO PROTOCOLIZADO



Alumna: Rodríguez Rodríguez R.
Tutora: Ortolá Buigues A.



Facultad de medicina de Valladolid
Hospital Clínico Universitario

INTRODUCCIÓN

En pacientes DM1 una terapia alternativa para la mejora del control glucémico es la ISCI. La educación diabetológica constituye un pilar esencial para obtener mejores resultados y disminuir los riesgos asociados a la enfermedad.

OBJETIVOS

Objetivo principal: evaluar la influencia de la implantación del programa protocolizado en el control metabólico

Objetivo secundario: descripción de los pacientes candidatos, percepción de las hipoglucemias, repercusión de la terapia en la calidad de vida.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio epidemiológico, observacional, analítico, prospectivo.

- Se evaluó una **cohorte de 30 pacientes** con DM1 en el Hospital Clínico Universitario desde abril 2018 hasta diciembre 2020.
- Se recogieron variables antropométricas, años de evolución de la DM, uso previo de ISCI, HbA1c y tipo de insulina.
- Se realizaron una serie de test a los pacientes para evaluar la terapia asociada a un programa protocolizado y estructurado para observar sus mejoras.
- Los datos se almacenaron en una base de datos del paquete estadístico SPSS 23.0 (SPSS Inc. II, USA)

RESULTADOS

EDAD	35,5 [RIQ 25,0-40,2] años
SEXO	56,7% ♂, 43,3% ♀
AÑOS DE EVOLUCIÓN DM	19,0 [RIQ 13,0-25,2] años
PESO	72,1 [RIQ 62,7-84,0] kg
IMC	24,8 [RIQ 22,0-28,4] kg/m ²
Insulina + empleada	Degludec (53,3%), Glargina (30%)

Figura 1. Características de la muestra

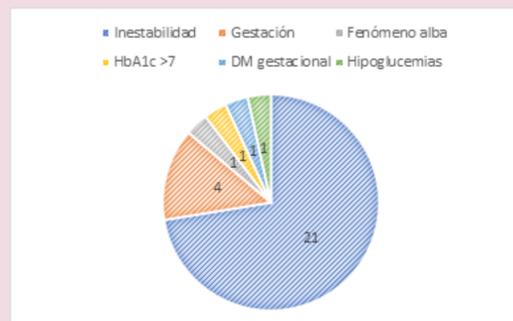


Figura 2. Indicaciones de la terapia ISCI

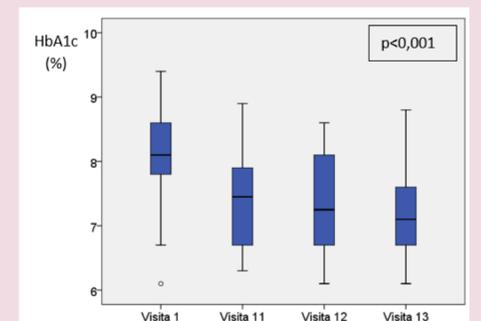


Figura 3. Evolución de la HbA1c en los pacientes que inician ISCI en el primer año

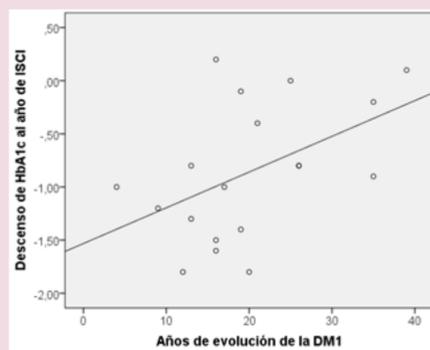


Figura 4. Correlación entre descenso de HbA1c al año del inicio de ISCI y los años de evolución de la DM1

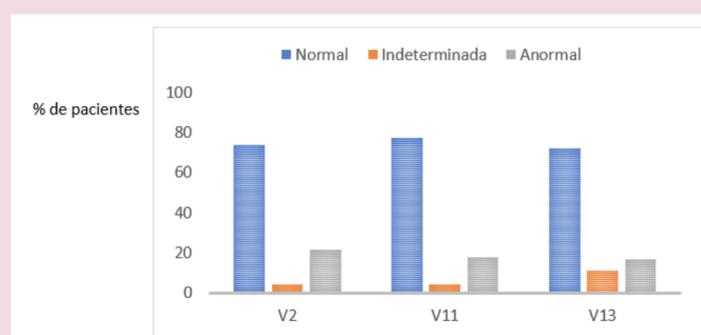


Figura 5. Resultados del Test de Clarke (percepción de hipoglucemia) durante el primer año tras inicio de ISCI



Figura 6. Categorías de calidad de vida según el test DQoL durante el primer año tras inicio de ISCI



Figura 7. Puntuación del test DKQ2 durante el primer año tras inicio de ISCI



CONCLUSIONES

El inicio de la terapia con ISCI tras un programa educativo protocolizado se asoció a un descenso estadísticamente significativo de HbA1c de -0.9% a los 12 meses. A partir de los 3 meses se observó una mejora en la percepción de las hipoglucemias y una mejor calidad de vida al año.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Ampudia FJ. Manual de Endocrinología y Nutrición [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición; 2018. Capítulo 81. Tratamiento insulínico y bombas de infusión de insulina. Disponible en: <https://manual.seen.es/articulo?id=55114e5e-fc48-4084-be86-2bcdac18103c>.
2. J. Picón César MJ, Ruiz de Adana M. Biblioteca de la sociedad española de diabetes. SED; 2009.
3. Grupo de Trabajo de Tecnologías Aplicadas a la Diabetes. Guía rápida ISCI. Edita: 2019 Sociedad Española de Diabetes.