

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2017-18

TRABALLO FIN DE GRAO

Influencia de la transición en el control de la diabetes mellitus tipo 1

Leticia Moledo Quintáns

Titor: Prof. Francisco Pita Gutiérrez

Xuño 2018

ESCOLA UNIVERSITARIA DE ENFERMARÍA A CORUÑA

UNIVERSIDADE DA CORUÑA

ÍNDICE

	Página
1. Resumen	4
Resumo	5
Abstract	6
2. Introducción	7
2.1. Definición y clasificación de la diabetes mellitus	7
2.2. Epidemiología	8
2.3. Diabetes mellitus tipo 1	10
2.4. Tratamiento	11
2.5. Complicaciones agudas	17
2.6. Diabetes y adolescencia	20
2.7. Transición a la Unidad de diabetes de adultos	21
3. Justificación del estudio	25
4. Relevancia desde el punto de vista de la enfermería	26
5. Definición de hipótesis y objetivos	27
5.1. Hipótesis	27
5.2. Objetivos	28
6. Metodología	29
6.1. Tipo de estudio	29
6.2. Ámbito del estudio	29
6.3. Población/ muestra del estudio	29
6.4. Recogida de datos	29
6.5. Análisis de datos	32

7. Limitaciones y beneficios	33
7.1. Limitaciones	33
7.2. Beneficios	33
8. Cronograma	34
9. Memoria económica	35
9.1. Presupuesto económico	35
9.2. Plan de difusión de los resultados	35
10. Consideraciones éticas	37
11. Bibliografía	38
12. Anexos	42

Índice de tablas:

	Página
Tabla I: Criterios para el diagnóstico de DM	7
Tabla II: Categorías de prediabetes	8
Tabla III: Objetivos glucémicos	12
Tabla IV: Clasificación de la hipoglucemia	18
Tabla V: Criterios diagnósticos CAD	19
Tabla VI: Presupuesto económico	35
Tabla VII: Revistas nacionales e internacionales	36

1. RESUMEN

Introducción: La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es una de las enfermedades crónicas más frecuentes entre los adolescentes.

La transición de los pacientes con DM1 desde la Unidad pediátrica de diabetes a la de adultos puede tener repercusiones negativas en la salud, condicionando la evolución de la enfermedad en el adulto. Este cambio al cuidado adulto tiene lugar durante la adolescencia, periodo de la vida en el que el riesgo de aparición de las complicaciones de la enfermedad, así como de ingresos hospitalarios es mayor.

Objetivo: Analizar la transición desde la Unidad de diabetes pediátrica del Servicio de Pediatría a la Unidad de DM1 del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUAC.

Metodología: Estudio retrospectivo en pacientes con DM1 transferidos a la Unidad de diabetes de adultos desde la Unidad pediátrica entre enero de 2013 y diciembre de 2016.

Dificultades y limitaciones: Se discuten los sesgos de selección, información y confusión.

Beneficios: Información útil para orientar la práctica clínica a lo largo del proceso, ampliación del cuerpo de conocimientos de la enfermería, detección de la necesidad de realizar cambios y fomentación de nuevas investigaciones sobre la transición.

Palabras clave: Adolescencia, diabetes mellitus tipo 1, hipoglucemia, transición.

RESUMO

Introdución: A diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é unha das enfermidades crónicas máis frecuentes entre os adolescentes.

A transición dos pacientes con DM1 desde a Unidade pediátrica de diabetes á de adultos pode ter repercusións negativas na saúde, condicionando a evolución da enfermidade no adulto. Este cambio ao cuidado adulto ten lugar durante a adolescencia, periodo da vida no que o risco de aparición das complicacións da enfermidade, así como de ingresos hospitalarios é maior.

Obxectivo: Analizar a transición desde a Unidade de diabetes pediátrica do Servizo de Pediatría á Unidade de DM1 do Servizo de Endocrinoloxía e Nutrición do CHUAC.

Metodoloxía: Estudo retrospectivo en doentes con diabetes DM1 tranferidos á Unidade de diabetes de adultos desde a Unidade pediátrica entre xaneiro de 2013 e decembro de 2016.

Dificultades e limitacións: Discútese os sesgos de selección, información e confusión.

Beneficios: Información útil para orientar a práctica clínica durante o proceso, ampliación do corpo de coñecementos da enfermería, detección da necesidade de realizar cambios e fomentación de novas investigacións sobre a transición.

Palabras chave: Adolescencia, diabetes mellitus tipo 1, hipoglucemia, transición.

ABSTRACT

Introduction: Type 1 diabetes mellitus (T1DM) is one of the most common chronic diseases in adolescents.

The transition of patients with T1DM from pediatric to adult care can have adverse consequences for health, determining disease's evolution during adulthood. This change to adult care occurs during the adolescence, period of live associated with higher risk of development complications and hospitalization.

Objective: Analyze the transition from Pediatric Diabetes Unit of Pediatric Service to T1DM Unit of CHUAC Endocrinology and Nutrition Service.

Methodology: Retrospective study of adolescents with type 1 diabetes transfer to Adult Diabetes Unit from Pediatric Unit between January 2013 and December 2016.

Difficulties and limitations: Selection, information and confounding bias are discussed.

Benefits: Useful information to guide clinical practice during the process, improve nursing knowledge, detection of the need for change and encourage new investigations about the transition.

Keywords: Adolescence, type 1 diabetes, hypoglycemia, transition.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Definición y clasificación de la diabetes mellitus

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica debida a la insuficiente producción de insulina en el páncreas o a la no utilización eficaz del organismo de la misma. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia sostenida, que se acompaña de alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (HC), lípidos y de las proteínas, además de una afectación microvascular y macrovascular de los órganos y sistemas del organismo ¹⁻².

La DM se puede clasificar de la siguiente manera³:

- Diabetes mellitus tipo 1 (DM1)
- Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)
- Diabetes gestacional
- Otras formas de diabetes: inducida por fármacos o productos químicos, enfermedades del páncreas exocrino, diabetes monogénica.

Entre los signos y síntomas comunes de la DM se encuentran: pérdida de peso, poliuria, polidipsia y cansancio, siendo menos frecuentes la polifagia, visión borrosa, cambios de humor, dolor abdominal, infecciones de piel, candidiasis oral o vaginal ⁴.

Para diagnosticar la DM se necesita la presencia de un criterio diagnóstico (ver Tabla I), determinando los niveles de glucemia ³⁻⁶.

Tabla I: Criterios para el diagnóstico de DM

Presencia de síntomas de DM y una determinación de glucosa al azar $\geq 200\text{mg/dl}$.
Glucosa plasmática en ayunas $\geq 126\text{mg/dl}$. Entendiendo ayunas como la no ingesta calórica durante, al menos, 8 horas.
Glucemia $\geq 200\text{mg/dl}$ a las dos horas de una sobrecarga oral de glucosa (SOG).
Hemoglobina glicosilada (HbA1c) $\geq 6,5\%$.

Fuente: Modificado de (3)

Salvo en el primer caso, los otros tres criterios precisan una confirmación, mediante una nueva determinación de glucemia en ayunas, SOG o HbA1c. Se recomienda emplear el mismo test que en la primera ocasión ⁵. Se emplea el término “prediabetes” (ver Tabla II) en aquellos casos en los que los niveles de glucemia de una persona se encuentran elevados pero no alcanzan las cifras diagnósticas de DM ^{3,7}.

Tabla II: Categorías de prediabetes

Glucemia basal alterada (GBA): niveles de glucemia en ayunas entre 100-125mg/dl según la Asociación Americana de diabetes (ADA) y entre 110-125mg/dl para la Organización Mundial de la Salud (OMS).
Intolerancia oral a la glucosa (ITG): pacientes con niveles a las 2 horas de la SOG entre 140-199mg/dl.
HbA1c 5,7-6,4%.

Fuente: Modificado de (3)

2.2. Epidemiología

La DM es un problema de salud pública significativo ya que supone una causa importante de muerte prematura y discapacidad. Es una de las cuatro enfermedades no transmisibles de importancia prioritaria cuya carga los líderes mundiales se proponen aliviar, según la Declaración Política de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles ⁸.

Según datos de la OMS la DM fue la causa directa de 1,6 millones de muertes en el 2015 y será la séptima causa de mortalidad en 2030 ¹.

La DM1, por su frecuencia y su cronicidad, tiene una gran trascendencia sociosanitaria a nivel mundial. Es una de las enfermedades crónicas más frecuentes en la infancia, suponiendo más del 90% de la DM en la infancia y adolescencia ⁷. Se estima un crecimiento anual de la incidencia a nivel mundial del 3% con 86.000 casos nuevos cada año ⁹.

Registros internacionales como EURODIAB, DIAMOND, SEARCH han mostrado un incremento de la incidencia de la enfermedad, con aumentos del 3,4% anual en el período 1989-2008 en Europa y del 2,7% anual en el período 2002-2009 en EE.UU ¹⁰.

Según el estudio Eurodiabet, se estima un aumento del 70% de la prevalencia en los menores de 15 años para el año 2020⁹.

España, según la Federación Internacional de Diabetes (FID), se encuentra entre los países con incidencia alta de DM1, entre 10-25/100000 habitantes menores de 15 años⁹, produciéndose una tendencia creciente en la incidencia hacia el sur del país¹⁰. No se aprecia una clara diferencia de sexos hasta la pubertad, a partir de la cual predomina en varones⁷.

El primer estudio realizado en Galicia incluía los datos de todos los niños menores de 14 años diagnosticados de DM1 en el periodo 2001-2002 en los hospitales del Servicio Gallego de Salud. La incidencia media anual fue de 17,6 casos/ 100000 habitantes año, y el 31,7% de los niños fueron diagnosticados con cetoacidosis diabética (CAD). En el 2011 se mostraron los resultados de otro estudio llevado a cabo entre el 2001 y el 2010. La incidencia media anual estimada fue de 17,2 casos/100000 habitantes año, manteniéndose estable a lo largo de los 10 años. El 28,44% de los pacientes debutó con CAD¹¹.

Repercusiones económicas⁸

La DM y sus complicaciones generan grandes pérdidas económicas para los diabéticos y sus familias, así como para los sistemas de salud y las economías nacionales, en forma de gastos médicos directos y de una pérdida de trabajo e ingresos. Entre los gastos médicos directos se encuentran la prevención y tratamiento de la enfermedad y sus complicaciones. Dichos costes comprenden los derivados de la atención ambulatoria, de urgencias e intrahospitalaria, los fármacos, dispositivos de inyección, etc. Según la FID los gastos médicos totales generados por la enfermedad en todo el mundo subieron a más del triple en el periodo 2003-2013 debido al aumento del número de enfermos diabéticos y del gasto per cápita atribuible a la enfermedad. Se calcula que el gasto directo anual generado por la DM a escala mundial asciende a más de 827 000 millones de dólares.

2.3. Diabetes mellitus tipo 1

Este tipo de diabetes se caracteriza por la destrucción autoinmune de las células β del páncreas, que conduce a una deficiencia absoluta de insulina²⁻³.

Se divide en dos subtipos: DM1 A o autoinmune y DM1 B o idiopática²⁻³.

DM1 A o autoinmune

Anteriormente denominada “diabetes mellitus insulino dependiente”, “diabetes juvenil” o “diabetes de inicio en la infancia”. Frecuentemente tiene lugar durante la infancia y adolescencia pero puede presentarse a cualquier edad³.

Se caracteriza por la destrucción de las células β del islote de Langerhans, como resultado de una respuesta autoinmune contra determinadas moléculas como la insulina, glutamato-descarboxilasa, tirosina-fosfatasa (IA-2), carboxipeptidasa H, ICA69, etc. En consecuencia, en este tipo de diabetes está presente uno o varios de los siguientes marcadores inmunológicos: anticuerpos antiglutamato descarboxilasa 65(GAD65), anticuerpos antiislotes (ICA), anticuerpos antiinsulina (IAA), anticuerpos antitirosinafosfatasa IA-2 y IA-2 β y antitransportador de zinc (ZnT8). También, existe una fuerte asociación con el sistema del antígeno leucocitario humano (HLA) ya que la destrucción selectiva de las células β pancreáticas mediada por linfocitos T activados se produce en individuos con haplotipos HLA de predisposición²⁻³.

El ritmo de destrucción de las células β es muy variable, siendo rápido en algunos individuos, principalmente en niños, y lento en otros, sobre todo en adultos³.

La primera manifestación en niños y adolescentes suele ser la CAD. Los adultos generalmente conservan un nivel de funcionamiento de las células β suficiente para evitar la CAD durante años. En fases avanzadas de la enfermedad la masa de células productoras de insulina llega a un valor crítico siendo la secreción de insulina mínima o nula que se manifiesta por niveles bajos o indetectables de péptido C³.

La destrucción autoinmune de las células β del páncreas está relacionada con la predisposición genética y factores ambientales, aunque no se ha demostrado todavía que ningún factor ambiental en particular haya causado un número de casos importante⁸.

Los pacientes con DM1 son más propensos a otras enfermedades autoinmunes como: tiroiditis autoinmune, enfermedad celíaca, enfermedad de Addison, hepatitis autoinmune, miastenia gravis, dermatomiositis y gastritis autoinmune. La tiroiditis es la enfermedad autoinmune que con mayor frecuencia se asocia con la DM, produciéndose en el 17-30% de los pacientes con DM1. Es importante valorar la presencia de condiciones autoinmunes asociadas con la DM1 lo más pronto posible tras el diagnóstico y ante la aparición de manifestaciones¹².

Según un estudio retrospectivo realizado en Canadá los jóvenes con DM1 y otras comorbilidades tienen mayor riesgo de obtener mayores niveles de HbA1c en la edad adulta¹³.

DM1 B o idiopática²⁻³

Engloba las formas de DM1 de etiología desconocida. No se encuentran datos de autoinmunidad ni haplotipos HLA de predisposición en estos pacientes.

En esta forma de diabetes, de inicio brusco, existe insulinopenia y tendencia a la CAD.

Solo una minoría de pacientes con DM1 presenta este subtipo, tratándose en la mayoría de los casos de personas asiáticas y africanas.

2.4. Tratamiento

El abordaje integral de la DM incluye el tratamiento insulínico, monitorización de los niveles plasmáticos de glucosa, ejercicio, medidas dietéticas, educación y apoyo emocional⁴.

Los valores de objetivo glucémico se presentan en la tabla III, teniendo en cuenta que deben ser establecidos de manera individual atendiendo a las necesidades de cada paciente y según los factores de la enfermedad¹⁴.

La HbA1c proporciona el valor de las concentraciones de glucosa en sangre los 2-3 meses anteriores, proporcionando una estimación del control glucémico. Es un factor predictivo de las complicaciones de la DM⁵.

Los pacientes con DM1 entre 18-25 años representan la franja de edad que alcanzan los objetivos de HbA1c de la ADA en menor medida (14%)¹⁵.

Tabla III: Objetivos glucémicos

	HbA1c	Glucemia preprandial
Niños y adolescentes	<7,5%	90-130 mg/dl
Adultos	<7%	80-130mg/dl

Fuente: Modificado de (12,14)

Al establecer valores objetivo <7% se debe tener en cuenta el riesgo de hipoglucemia ¹².

Insulina

Es uno de los pilares de la terapia de los individuos con DM1. Generalmente, la dosis inicial de insulina se basa en el peso, con dosis que oscilan entre 0,4-1 U/kg/día con mayores requerimientos durante la pubertad¹⁶. Las necesidades difieren de unos individuos a otros y cambian con el tiempo por lo que se requiere realizar ajustes según las glucemias capilares. La dosis adecuada de insulina es aquella que sin elevar el riesgo de hipoglucemia permite mantener una glucemia próxima a la normalidad⁷.

El objetivo del tratamiento es sustituir la insulina de la manera más fisiológica posible evitando la hipoglucemia e hiperglucemia⁴. Fisiológicamente, existe una secreción basal de insulina entre comidas y durante la noche y una secreción estimulada en respuesta a la ingesta de alimentos⁷. Las dos alternativas que mejor imitan dicha secreción son el infusor subcutáneo continuo de insulina (ISCI) conocido popularmente como “bomba de insulina” y el régimen basal-bolo empleando insulinas de acción intermedia o lenta para cubrir la secreción basal e insulinas de acción rápida para los bolos ⁶⁻⁷.

Los requerimientos de insulina en los pacientes con DM1 dependen, sobre todo, de la función residual de las células β y de la sensibilidad a la insulina⁷.

Monitorización del control glucémico

Las personas con DM1 deberían evaluar los niveles de glucemia antes y después de las comidas, antes de acostarse, cuando vayan a realizar ejercicio, ante sospecha de hipoglucemia y hasta alcanzar la normoglucemia y cuando corrigen una glucemia alta^{2,7,14}.

La monitorización glucémica es especialmente importante en los pacientes que requieren insulina para prevenir hipoglucemias asintomáticas, hiperglucemias, CAD y disminuir el riesgo de complicaciones crónicas de la DM⁷.

La monitorización continua de la glucosa intersticial (MCG) puede ser muy útil en los pacientes pediátricos, sobre todo en pacientes con hipoglucemias inadvertidas⁷.

Hay que enseñar a los pacientes los ajustes en la ingesta, el ejercicio y la insulina necesarios en función de los niveles obtenidos en el control glucémico¹⁴.

En los pacientes con DM1 existe una relación entre la frecuencia de la propia monitorización de la glucemia y menores niveles de HbA1c¹⁴.

Medidas dietéticas

Los requerimientos nutricionales no se diferencian de los del resto de personas de igual edad, sexo y grado de actividad⁷.

Las últimas guías clínicas de la ADA¹⁷ no recomiendan un porcentaje concreto de las calorías que deben proceder de los HC, de las proteínas y de las grasas para las personas con DM. El tipo de grasas consumidas es más importante que el consumo total de las mismas por lo que hay que evitar las grasas trans y sustituir las grasas saturadas por las insaturadas. Los HC deben proceder de las verduras, legumbres, frutas y cereales¹⁷.

El consejo nutricional debe tener en cuenta las preferencias, cultura, hábitos, creencias alimenticias, horarios, recursos económicos, grado de actividad física y los objetivos metabólicos de cada persona y su familia.

Es por ello que el plan de alimentación de las personas con DM debe ser individualizado^{2,4,17}.

La dieta tiene que ser equilibrada, variada y cubrir las necesidades calóricas². Por ello es fundamental ayudar a los niños y adolescentes con DM1 y a su familia a adquirir conocimientos sobre nutrición y su repercusión en la DM¹⁸.

Existen diferentes opciones en la planificación de la alimentación de las personas con DM1. La elección dependerá de las características de cada persona y de los recursos disponibles².

Se debe recomendar el consumo de alimentos con un índice glucémico (IG) bajo para mejorar el control de los niveles de glucosa en sangre y reducir al riesgo de hiperglucemia. El IG de cada alimento se define como el área bajo la curva de glucosa hasta 2 horas tras la ingesta comparado con 100g de pan blanco⁷.

Ejercicio físico

Se recomienda su realización porque mejora el control de los niveles plasmáticos de glucosa, reduce los factores de riesgo cardiovascular, aumenta la sensibilidad a la insulina y contribuye a la pérdida de peso y al bienestar¹⁷.

Los niños y adolescentes con DM1 deben realizar 60 minutos o más al día de actividad física aeróbica de intensidad moderada a vigorosa y actividades vigorosas que refuercen los músculos y huesos como mínimo 3 veces a la semana. Los adultos tienen que hacer como mínimo 150 minutos a la semana de actividad física aeróbica moderada o bien 75 minutos de actividad física aeróbica vigorosa cada semana¹⁷.

El ejercicio puede dar lugar a una hipoglucemia durante el mismo y hasta 24 horas después, dependiendo de la duración, intensidad y frecuencia con la que se realiza⁷.

Los pacientes y sus familias deben ser informados sobre los efectos del ejercicio sobre la glucemia y las diferentes estrategias para evitar una hipo/hiperglucemia durante o después de realizarlo¹⁸.

Para poder realizar ejercicio físico los valores de la glucemia deben encontrarse entre 130 y 250mg/dl. Si la glucemia es menor de 130mg/dl hay que comer algo antes de empezar y si es mayor de 250mg/dl se tendría que realizar una determinación de cuerpos cetónicos y si estos son positivos no se podría hacer ejercicio⁶.

La repercusión del ejercicio sobre la glucemia varía en cada individuo. Esto tiene que tenerse en cuenta a la hora de recomendar la duración y tipo de ejercicio a los pacientes con DM, así como la edad, el nivel de ejercicio físico previo y las necesidades individuales¹⁷.

Educación

La educación del paciente con DM1 es fundamental para conseguir un control apropiado de la enfermedad. El objetivo es capacitar al paciente para asumir el control de su enfermedad, es decir, para ser autónomo, adquiriendo los conocimientos y habilidades necesarias para el autocuidado e integrando el tratamiento en su vida cotidiana².

El programa de educación tiene que ser impartido por un equipo multidisciplinar con competencias específicas en DM y con las competencias y habilidades necesarias para transmitir la información de forma eficaz. Dicho equipo tiene que estar formado, como mínimo, por especialistas en endocrinología y endocrinología pediátrica y enfermeras educadoras. También, sería deseable incluir psicólogos².

Los profesionales deben educar teniendo en cuenta la repercusión del lenguaje empleado sobre la relación terapéutica y evitando hacer sentir culpable o avergonzada a la persona cuando los resultados no son los esperados. Normalizar algunos errores en el autocuidado ayuda a que las personas manifiesten los problemas que tienen con el autocontrol de la enfermedad. Empatizar, la escucha activa empleando preguntas abiertas, resumiendo lo que dice la persona... facilitan la comunicación. Las personas con DM1 tienen que tener un papel activo en el manejo de su enfermedad¹⁹.

El paciente, la familia y el equipo sanitario deben formular juntos el programa. Los objetivos del tratamiento y del programa deben ser

creados basándose en las creencias, valores y en los propios objetivos de los pacientes. Hay que tener en cuenta la edad, las habilidades cognitivas, creencias sobre la salud, sistemas de apoyo, patrones alimenticios, actividad física, situación social, factores culturales, complicaciones y duración de la DM, comorbilidades, prioridades de la salud y preferencias de la persona¹⁹.

Un programa educativo estructurado se caracteriza por constar de un plan de estudios estructurado, ser impartido por educadores formados, tener una calidad asegurada y una evaluación adecuada del programa².

Entre los requisitos que deben cumplir los programas estructurados sobre DM se encuentran: implicar activamente a los pacientes, valorar y adaptarse a las necesidades educativas y percepciones personales de los mismos, establecer objetivos consensuados con los pacientes, no emplear un lenguaje demasiado técnico, aportar información uniforme y concordante entre los miembros del equipo y planificar reuniones entre los diferentes profesionales sanitarios implicados².

La educación estructurada debe impartirse en diversos momentos²:

- Cuando se establece el diagnóstico (educación de supervivencia). La educación de supervivencia debe incluir qué es y tipos de DM, signos y síntomas, qué es la insulina y tratamientos con insulina, qué es la glucosa y los objetivos de glucemia, consejos dietéticos básicos, complicaciones agudas, situaciones especiales (DM1 en el colegio, viajes...), repercusiones psicológicas de la enfermedad, identificación de creencias, temores y expectativas, técnicas de inyección de insulina y técnicas de autoanálisis de sangre capilar.
- En el periodo que sigue al diagnóstico (educación de profundización y refuerzo). La educación avanzada tiene que abarcar la fisiopatología, epidemiología y clasificación de la DM, los tipos de insulina, la planificación de la alimentación, los objetivos de control, la resolución de problemas y ajustes en el tratamiento, la prevención y seguimiento de las complicaciones, el ajuste de las pautas de insulina y de la

alimentación en situaciones especiales, el alcohol, tabaco y otras drogas, la sexualidad, anticoncepción, ISCI.

- A largo plazo con revisiones periódicas sobre autocuidados y necesidades educativas, en función de si se logran o no los objetivos.

Las personas con DM1, los padres y cuidadores y las personas que forman parte del entorno escolar de los niños o jóvenes deben ser instruidos ².

A nivel extrasanitario tienen un papel relevante las asociaciones de personas con DM, sería aconsejable la participación de profesionales de enfermería educadores en DM como apoyo a las actividades que se desarrollan ².

Apoyo emocional

Un apoyo psicosocial inadecuado repercute negativamente sobre diversos resultados de la DM1 en niños y jóvenes, como el control glucémico y la autoestima².

Las propias percepciones sobre la habilidad y eficacia en el manejo de la enfermedad son factores psicosociales importantes que se relacionan con mejores resultados y manejo de la enfermedad ¹⁹.

2.5. Complicaciones agudas

Hipoglucemia

Es la complicación aguda más frecuente de la DM. La ADA define la hipoglucemia como valores de glucemia $\leq 70\text{mg/dl}$ ^{2,4,14} (Tabla IV).

Puede producirse como consecuencia de una dosis excesiva de insulina, insuficientes HC en las comidas, comidas retrasadas en el tiempo, ejercicio extra para la dosis de insulina administrada, administración de insulina en músculo en vez de tejido subcutáneo, fallos en la administración de la insulina como administración de insulina rápida en lugar de retardada o errores de dosis o bañarse con agua muy caliente poco después de haberse inyectado la insulina^{2,4,7,14}.

Los pacientes y cuidadores tienen que estar bien educados en la prevención, reconocimiento y tratamiento de la hipoglucemia⁷.

Tabla IV: Clasificación de la hipoglucemia

Nivel	Glucemia	Descripción
Hipoglucemia valor de alerta (nivel 1)	≤70mg/dl	Valores suficientemente bajos para tratamiento con HC de absorción rápida y ajustes de dosis.
Hipoglucemia significativa (nivel 2)	<54 mg/dl	Indica una hipoglucemia seria y clínicamente importante.
Hipoglucemia severa (nivel 3)	No hay límites establecidos	Implica hipoglucemia asociada a deterioro cognitivo importante que requiere de ayuda externa para la recuperación.

Fuente: Modificado de (14)

El tratamiento con ISCI reduce el riesgo de hipoglucemia ⁷.

Entre las manifestaciones de la hipoglucemia se encuentran: la sudoración, palidez, taquicardia, temblor, ansiedad, hambre, náuseas, debilidad, hormigueo, confusión, alteración del comportamiento, agresividad, habla incoherente, mareo, cefalea, visión alterada (doble o borrosa), afasia, disartria, convulsiones, déficit motor, marcha inestable y falta de coordinación ^{2,4,14}.

Es recomendable que las personas con DM1, sobre todo los niños y jóvenes, lleven una identificación que facilite el reconocimiento de complicaciones agudas como la hipoglucemia y la actuación en una fase temprana ².

Los profesionales de enfermería deben enseñar a los cuidadores o personas de apoyo de las personas con riesgo de hipoglucemia a administrar el glucagón inyectable ^{2,4}.

Los niños pequeños con DM1 siempre requieren la asistencia de un adulto para solucionar la hipoglucemia. Los niños con DM1 son particularmente vulnerables a la hipoglucemia significativa por su menor habilidad para reconocer los síntomas y comunicarlos ¹⁴.

Cetosis

Se produce cuando ante una inadecuada cantidad de insulina se comienzan a metabolizar las grasas para obtener energía, produciéndose cuerpos cetónicos que se acumulan en el organismo. Si no se actúa rápidamente se puede llegar a la CAD e incluso al coma⁷.

La CAD ocurre cuando hay una deficiencia severa de insulina y un incremento de los niveles de las catecolaminas, glucagón, cortisol y hormona del crecimiento.

Frecuentemente ocurre en el momento del diagnóstico y en niños y jóvenes con DM al omitir la dosis de insulina o si la dosis es insuficiente ante una enfermedad aguda.

Entre las manifestaciones de la CAD se encuentran: deshidratación, taquicardia, taquipnea, vómitos, dolor abdominal, poliuria, aliento cetósico, respiración de Kussmaul, nivel de conciencia disminuido pudiendo llegar al coma. Según el estado ácido-base y el nivel de conciencia (ver Tabla V), hablaremos de CAD leve, moderada o severa⁴.

Tabla V: Criterios diagnósticos CAD²⁰

	CAD Leve	CAD Moderada	CAD Severa
Glucemia plasmática	>250mg/dl	>250mg/dl	>250mg/dl
pH Arterial	7,25-7,3	7-7,24	<7
Bicarbonato	15-18	10-14	<10
Cetonuria	Positiva	Positiva	Positiva
Cetonemia	Positiva	Positiva	Positiva
Nivel de conciencia	Alerta	Alerta/letargo	Estupor/coma

Fuente: Modificado de (20)

La CAD es la principal causa de muerte en niños con DM1¹³. La incidencia de por lo menos un episodio de CAD en los tres últimos meses es más alta entre los jóvenes entre 18-25 años²¹.

2.6. Diabetes y adolescencia

El manejo de la DM durante la infancia y la adolescencia supone una carga importante para los jóvenes y sus familias siendo necesario valorar al diagnóstico y durante el seguimiento la presencia de problemas psicosociales y el grado de estrés. Además, requiere de la participación de los padres en el cuidado y del desarrollo de un equipo de trabajo adecuado entre la familia y el niño/adolescente para evitar un deterioro en el control glucémico¹².

Es importante tener en cuenta el impacto de la DM en la calidad de vida y en el desarrollo de problemas de salud mental¹². Estos son más comunes entre los jóvenes con DM que entre los que no la tienen, siendo la depresión la más frecuente²²⁻²³. Por este motivo es fundamental la detección precoz de depresión, ansiedad, trastornos de la alimentación y dificultades en el aprendizaje para minimizar los efectos sobre el manejo de la DM y los resultados. Con respecto a los trastornos de la conducta alimentaria, es importante reconocer la omisión de las dosis de insulina para controlar el peso en la DM1¹².

El bienestar psicosocial generalmente disminuye en los adultos jóvenes. Esto junto a un pobre seguimiento clínico, el peor control glucémico y no seguir las recomendaciones de autocuidado aumentan el riesgo de desarrollar complicaciones relacionadas con la DM²⁴.

Tabaco y alcohol

Estas prácticas son igual de comunes entre los jóvenes con DM1 que entre los que no la padecen. Por ello es importante informar sobre los efectos en la enfermedad²².

Fumar aumenta el riesgo de albuminuria por lo que hay que evitar el tabaco para prevenir la aparición de complicaciones microvasculares y macrovasculares. Desaconsejar el hábito tabáquico es una parte esencial del cuidado. Hay que valorar la exposición al tabaco en los niños por los efectos adversos que se producen en los fumadores pasivos¹².

Las personas fumadoras con DM, así como los fumadores pasivos, tienen un mayor riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares, complicaciones microvasculares y de muerte prematura¹².

Los jóvenes con DM1 al ingerir alcohol se enfrentan a más riesgos que los que no la tienen. El exceso de alcohol impide la gluconeogénesis, disminuye la secreción de cortisol y la hormona de crecimiento lo que aumenta el riesgo de hipoglucemia hasta 10-12 horas después dependiendo de la cantidad ingerida^{4,6}.

Las drogas ilegales aumentan el riesgo de no adherencia y de CAD²².

2.7. Transición a la Unidad de diabetes de adultos

La DM1 es una de las enfermedades crónicas más frecuentes en la edad pediátrica, por lo que son muchos los adolescentes, que deben experimentar la transición desde la Unidad de diabetes pediátrica a la de adultos^{13,15,21,23,25}.

La transición del adolescente y del adulto joven debe ser, según la Sociedad de Medicina del Adolescente, un proceso activo y multidisciplinar que abarque las necesidades médicas, psicosociales y educativas de estos y cuyo objetivo es la preparación de estos usuarios para responder y adaptarse a un sistema sanitario de adultos. El principal objetivo es conseguir la capacitación adecuada para el paso de la dependencia del período infantojuvenil a la autonomía de la vida adulta. Este proceso requiere de la preparación y participación de los pacientes, de sus familias y de los profesionales sanitarios²⁵⁻²⁶.

Durante la infancia la responsabilidad del tratamiento recae en la familia, pasando al paciente en la edad adulta. Por este motivo, durante la adolescencia hay que ir modificando el enfoque del tratamiento, de forma que los padres cedan progresivamente la responsabilidad del manejo de la enfermedad al paciente. Los padres seguirán teniendo un papel importante pero en un segundo plano²⁵⁻²⁶.

El paso a la Unidad de adultos debe llevarse a cabo cuando el paciente sea lo suficientemente maduro a nivel somático y emocional para

responsabilizarse de su tratamiento. Dicha madurez no se alcanza a la misma edad en todas las personas. A pesar de que no existe consenso, hay publicaciones de estudios que aconsejan que se realice a partir de los 17 años²⁶⁻²⁷.

Diversos autores y sociedades científicas consideran necesarios programas específicos, coordinados y estructurados que hagan posible una transición adecuada. En el 2011, fue publicado un consenso para la transición avalado por la ADA, la Sociedad Americana de Endocrinología Pediátrica, la Sociedad Americana de Endocrinología, la Asociación Americana de Pediatría y la Sociedad Internacional de Diabetes Pediátrica y del Adolescente²⁶⁻²⁷.

Los diversos modelos de transición recomiendan²⁶⁻²⁷:

- Reeducar a los pacientes a través de un programa que abarque aspectos generales del tratamiento de la DM1 y los específicos para la adolescencia. La ADA y otras asociaciones recomiendan que el equipo pediátrico prepare al paciente para la transición al menos un año antes^{22,28}.
- La realización por parte del equipo pediátrico de un informe con la evolución del paciente hasta ese momento.
- Acordar la transición entre el equipo diabetológico de pediatría y de adultos y con el paciente y la familia.
- Evitar diferencias de tratamiento manteniendo la pauta y los objetivos.
- Nombrar un coordinador (enfermera educadora) para contactar telefónicamente con los pacientes hasta 1 año después. A través de un cuestionario se podría valorar la satisfacción del paciente, el grado de control metabólico antes y después de la transición y la asiduidad con la que asiste a las visitas.

Como alternativa algunos programas recomiendan que durante los 3-6 primeros meses las visitas sean mensuales para prevenir la pérdida de seguimiento.

Posteriormente a la transición, se podría crear un “grupo de iguales” de adultos jóvenes, coordinados por un responsable del equipo diabetológico de adultos para compartir experiencias con personas en una situación similar²⁶.

La Sociedad Española de Diabetes (SED) y la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP) recomiendan la planificación del programa de transición de manera conjunta entre los equipos diabetológicos, adaptándose a los recursos de cada centro. Hay que consensuar las actividades a realizar antes del cambio, qué control posterior se va a llevar y establecer un seguimiento conjunto durante un tiempo limitado, si es posible. Lo ideal sería realizar una consulta de transición en la que la persona es atendida conjuntamente por un profesional del equipo diabetológico pediátrico y otro de adultos o que el paciente conozca, antes del cambio a la Unidad de adultos, al especialista encargado de atenderlo²⁵⁻²⁶.

Crear un programa de transición de los pacientes con DM1 a los cuidados de adultos es esencial para ofrecer un cuidado de calidad y prevenir el desarrollo la aparición de las complicaciones agudas y crónicas de la DM²².

Son necesarios protocolos que guíen este proceso para que la transición no sea un proceso puntual y abrupto, sin un período de adaptación. La falta de preparación, organización y adaptación puede tener repercusiones negativas como pérdida de seguimiento (se calcula que en España, un 30-60% de los pacientes con DM deja de acudir a las consultas en el paso de la pubertad a la vida adulta durante al menos 2 años), insatisfacción, deterioro del control glucémico, incremento de las complicaciones agudas de la DM, menor detección precoz de las complicaciones crónicas, que empiezan a manifestarse a estas edades. Además, este cambio del cuidado pediátrico al adulto tiene lugar durante la adolescencia, etapa de la vida en la que tienen lugar cambios fisiológicos, psicológicos y sociales. A esto hay que añadirle ciertos

hábitos de riesgo que caracterizan esta época como el tabaco, alcohol o drogas. Todo ello supone un mayor riesgo de aparición y progresión de las complicaciones crónicas de la enfermedad, así como de ingresos hospitalarios por descompensación metabólica repercutiendo negativamente en la salud del adolescente y en la vida adulta. En definitiva, la adolescencia está asociada, generalmente, a un deterioro del control metabólico. Por ello es importante que el equipo diabetológico aborde de forma específica las peculiaridades de esta etapa^{13,22-23,25-29}.

Los programas de transición pueden ayudar a mantener el control glucémico y a reducir el número de episodios de CAD entre los jóvenes con DM1 que pasan a los servicios de adultos³⁰. Un estudio prospectivo que comparó un programa estructurado de transición con el procedimiento habitual mostró que el control glucémico, la incidencia de hipoglucemia y el bienestar psicosocial mejoran en los jóvenes con DM1 con el programa estructurado²⁹.

Las recomendaciones desde las organizaciones y asociaciones profesionales sobre las intervenciones que se llevan a cabo en la transición se basan, fundamentalmente, en consensos sobre opiniones de profesionales y no tienen suficiente evidencia científica. Esto hace necesarias más investigaciones sobre este proceso que permitan determinar qué aspectos repercuten de manera positiva y negativa en él^{21,22,25,30,31}.

El análisis de la transición de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el CHUAC podría detectar deficiencias en el proceso actual y la necesidad de realizar cambios para conseguir una intervención estructurada, desde los servicios de pediatría a los servicios de adultos frente a la práctica habitual.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

- La DM1 es una de las enfermedades crónicas más frecuentes entre los adolescentes, presentando una alta incidencia en España.
- La DM1 y sus complicaciones repercuten en el sistema de salud y en la economía nacional, en forma de gastos médicos directos y de pérdida de trabajos e ingresos.
- Durante la adolescencia aumenta el riesgo de aparición y progresión de las complicaciones crónicas de la DM1, así como de las complicaciones agudas y de los ingresos. Por este motivo, sería importante identificar qué aspectos del cuidado y tratamiento podrían influir en el control metabólico para conseguir un buen manejo de la enfermedad.
- La transición del adolescente con DM1 desde la atención pediátrica a la adulta puede generar un declive del autocuidado y afectar al control glucémico, condicionando la evolución de la enfermedad en el adulto y empeorando la calidad de vida.
- Los servicios sanitarios cuentan con los medios necesarios para llevar a cabo una atención integral de los pacientes con DM1.
- Los enfermeros y enfermeras tienen un papel fundamental en el cuidado de estos pacientes a través de la educación diabetológica, que es imprescindible para una atención integral eficaz.

4. RELEVANCIA DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA ENFERMERÍA

Los profesionales de la enfermería tienen la oportunidad de desempeñar un papel fundamental en el proceso de transición actuando como coordinadores del mismo. También, son los intermediarios entre las familias y los médicos, se encargan de la educación diabetológica de las personas con DM1, aclaran sus dudas y tienen en cuenta sus preocupaciones e inquietudes. Todo ello es necesario para una transición adecuada.

Además, a través de la educación, adaptada a las peculiaridades y necesidades de los adolescentes, la prevención y promoción de la salud la enfermería contribuye a mejorar la calidad de vida y a disminuir la aparición de complicaciones agudas y crónicas en las personas con DM1, que suponen un aumento del gasto sanitario.

La transición a unidades de adultos es un componente clave del cuidado de los adolescentes con patología crónica. Conocer qué aspectos se deben mejorar a lo largo de este proceso será útil para orientar la práctica clínica y adaptar los cuidados dispensados a las necesidades de los adolescentes con DM1.

5. DEFINICIÓN DE HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

5.1. Hipótesis

Niveles de HbA1c

H₀: Los adolescentes con DM1 mantienen los mismos niveles de HbA1c tras la transición.

H_a: Los adolescentes con DM1 obtienen peores resultados de HbA1c tras la transición.

Hipoglucemia severa

H₀: Los adolescentes con DM1 no experimentan un mayor número de episodios de hipoglucemia severa tras la transición.

H_a: Los adolescentes con DM1 experimentan un mayor número de episodios de hipoglucemia severa tras la transición.

Visitas a urgencias por complicación aguda (hipo/hiperglucemia, CAD)

H₀: Los adolescentes con DM1 no acuden con mayor frecuencia a urgencias por una complicación aguda tras la transición.

H_a: Los adolescentes con DM1 acuden con mayor frecuencia a urgencias por una complicación aguda después tras la transición.

Ingresos

H₀: Los adolescentes con DM1 no presentan un mayor número de ingresos en relación con la enfermedad tras la transición.

H_a: Los adolescentes con DM1 presentan un mayor número de ingresos en relación con la enfermedad tras la transición.

Asistencia a las visitas programadas

H₀: Los adolescentes con DM1 asisten con regularidad a las visitas programadas en la Unidad de adultos tras la transición.

H_a: Los adolescentes con DM1 no asisten regularmente a las visitas programadas en la Unidad de adultos tras la transición.

5.2. Objetivos**Objetivo principal**

Analizar la transición de los pacientes con DM1 desde la Unidad de diabetes pediátrica del Servicio de Pediatría a la Unidad de DM1 del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUAC.

Objetivos secundarios

- Averiguar si se da un empeoramiento de los niveles de HbA1c en los adolescentes diabéticos tras la transición a la Unidad de adultos.
- Conocer si aumentan los episodios de hipoglucemia severa en los adolescentes con DM1 tras la transición a la Unidad de adultos.
- Determinar si se produce, en estos pacientes, un aumento de la utilización de los servicios sanitarios de urgencias por la aparición de una complicación aguda tras la transición a la Unidad de adultos.
- Observar si el número de ingresos es mayor tras la transición de los adolescentes con DM1 a la Unidad de adultos.
- Comprobar que los adolescentes con DM1 acuden a las visitas programadas tras la transición a la Unidad de adultos.

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo de estudio

Estudio retrospectivo.

6.2. Ámbito del estudio

El estudio pretende analizar la transición desde la Unidad de diabetes pediátrica del Servicio de Pediatría a la Unidad de DM1 del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUAC.

6.3. Población/ muestra del estudio

Estudio retrospectivo en pacientes con diagnóstico de DM1 transferidos a la Unidad de diabetes de adultos desde la Unidad pediátrica entre enero de 2013 y diciembre de 2016.

Criterios de inclusión:

- Edad comprendida entre 14-18años.
- No estar embarazada.
- No presentar complicaciones de la DM1 en el momento de la transición.

Criterios de exclusión:

- No cumplir los criterios de inclusión.
- No firmar el consentimiento informado tras haber recibido la información pertinente sobre el estudio. En el caso de los menores de edad serán los padres o tutores legales los encargados de firmar dicho consentimiento.

6.4. Recogida de datos

El estudio se basará en los resultados obtenidos 12 meses antes de la transición en la Unidad pediátrica de diabetes y 12 meses después de la transición en la Unidad de adultos. Se definirá como “transición” la

primera consulta en la Unidad de DM1 del Servicio de Endocrinología y Nutrición a la que acuden los pacientes remitidos desde el Servicio de Pediatría.

En todos aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión serán recogidas y analizadas las siguientes variables:

Variables sociodemográficas:

- Edad
- Sexo: masculino/femenino
- Nivel educativo del paciente en el momento de la transición:
 - Educación secundaria obligatoria
 - Bachillerato
 - Formación Profesional
- Nivel de estudios de los padres/tutores legales
 - Sin estudios
 - Educación primaria
 - Educación secundaria obligatoria
 - Educación secundaria post-obligatoria
 - Educación superior
- Lugar de nacimiento
- Ocupación del paciente en el momento de la transición
 - Estudiante
 - Activo
 - Otros

Variables clínicas:

- Tiempo de evolución de la DM1 (número de meses transcurridos desde el diagnóstico de DM1 hasta la transición).
- Comorbilidades
 - Enfermedades autoinmunes: tiroiditis autoinmune o enfermedad celíaca.
 - Patología psiquiátrica

- Otras
- Ausencia de comorbilidades
- Hábitos tóxicos
 - Alcohol
 - Tabaco
 - Cocaína
 - Otros
 - No hábitos tóxicos
- Régimen terapéutico
 - ISCI
 - Bolo-basal
 - Otros
- Niveles de HbA1c (%) 12 y 6 meses antes de la transición, en el momento de la transición y a los 6 y 12 meses después de la transición.
- Número de episodios de hipoglucemia severa durante los 12 meses antes de la transición y durante los 12 meses después de la transición.
- Número de visitas a urgencias por complicación aguda (hipo/hiperglucemia, CAD) durante los 12 meses antes de la transición y durante los 12 meses después de la transición.
- Número de ingresos en relación con la enfermedad durante los 12 meses antes de la transición y durante los 12 meses después de la transición.
- Asistencia a las visitas programadas: porcentaje de consultas a las que los adolescentes con DM1 asisten respecto a las visitas programadas durante los 12 meses antes de la transición y durante los 12 meses después de la transición.

Las variables sociodemográficas serán obtenidas a través de una encuesta presencial o telemática. Las variables clínicas se obtendrán de la historia clínica y en caso de no poder conseguir algún dato se entrevistará al paciente.

Material necesario:

Para la recogida de datos es necesaria la disponibilidad del siguiente material:

- Ordenador y acceso a internet.
- Certificación como profesional sanitario para acceder a la historia clínica.
- Software: Libre office

6.5. Análisis de datos

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables recogidas. Las variables numéricas se expresarán como media \pm desviación típica y mediana. Las variables cualitativas se resumirán como frecuencia y porcentaje con su 95% intervalo de confianza.

Se analizarán las variables asociadas al control glucémico, complicaciones agudas y asistencia a consultas. En el análisis bivariado para la comparación de variables numéricas entre grupos (antes de la transición y después de la transición), se utilizará el Test T de Student o el Test de Mann-Whitney. La normalidad se contrastará con el test de Kolmogorov-Smirnov.

Para la asociación entre variables cualitativas se utilizará el Test Chi-cuadrado. La correlación entre variables numéricas se estudiará con el coeficiente de r de Pearson o la Rho de Spearman.

Para estudiar la concordancia entre la información recogida y la que figura en la historia clínica se utilizará el índice de Kappa.

Se realizarán modelos de regresión lineal o logística múltiple para identificar variables asociadas de forma independiente a nivel de control glucémico.

7. LIMITACIONES Y BENEFICIOS

7.1. Limitaciones

- Sesgo de selección: cualquier error que se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar. Para evitarlo, la muestra de la que se obtendrán las conclusiones debe ser representativa de la población y se deben respetar los criterios de inclusión y exclusión. La comparación de los resultados obtenidos con otros estudios realizados a nivel nacional permitirá valorar la validez externa, es decir, el grado en que dichos resultados se pueden generalizar a otros grupos.
- Sesgo de información: distorsión en la estimación del efecto por errores de medición o en la clasificación de los sujetos. Para prevenir esto se emplearán instrumentos de medida con una sensibilidad y especificidad adecuadas, criterios diagnósticos correctos y profesionales entrenados.
- Sesgo de confusión: distorsión en la estimación del efecto, en el sentido de que el efecto observado en la población a estudio es debido a una tercera variable. Para eludir este sesgo se deben tener en cuenta todas las variables que pueden repercutir en los resultados a través de una amplia revisión de la literatura. Además, serán empleadas técnicas de regresión múltiple.

7.2. Beneficios

- Se obtendrían datos sobre qué elementos repercuten en la transición en la población a estudio, pudiendo comparar los resultados con otros de diferentes estudios para determinar qué factores tienen mayor relevancia durante el proceso.
- El empeoramiento de los resultados tras la transición pondría de manifiesto la necesidad de realizar cambios en la planificación de la misma.
- El análisis de los resultados aportaría información útil para orientar la práctica clínica a lo largo de todo el proceso.

- Aumentaría el cuerpo de conocimientos de la enfermería para la práctica profesional.
- El estudio de los datos obtenidos permitiría conocer a qué elementos hay que destinar más recursos sanitarios para mejorar la eficiencia de la práctica clínica.
- La interpretación y análisis de los resultados podría fomentar nuevas investigaciones que aportasen evidencia científica sobre qué intervenciones y elementos son necesarios para conseguir una transición adecuada y beneficiosa para los adolescentes con DM1.

8. CRONOGRAMA

En la tabla se puede observar la planificación de las actividades necesarias para realizar la investigación a lo largo de 18 meses.

Año	2018						2019												
Mes	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Búsqueda bibliográfica	■	■																	
Solicitud de permisos		■	■	■															
Captación y contacto participantes			■																
Recogida de datos					■	■	■	■											
Análisis de los datos								■	■	■	■	■	■						
Elaboración de conclusiones														■	■	■			
Difusión de resultados																		■	■

9. MEMORIA ECONÓMICA

Investigador principal: Leticia Moledo Quintáns

Título del proyecto: “Influencia de la transición en el control de la DM1”

9.1. Presupuesto económico

Previsión de gastos en función de los recursos necesarios para la realización del proyecto.

Tabla VI: Presupuesto económico

Presupuesto económico	Precio (€)
Recursos humanos:	
Investigadora principal	0
Material inventariable:	
Ordenador portátil (propio)	0
Impresora multifunción HP Envy 5032 Wi-Fi	69
Cartuchos HP 304 XL original tinta negro	87,6
Disco duro portátil Toshiba Canvio Basics 1TB USB 3.0	68,9
Material fungible:	
Material papelería (folios, bolígrafos, reprografía, carpetas, clips...)	250
Software	
Libre Office	0
Difusión publicación	
Inscripción a congresos, dietas, desplazamiento y alojamiento.	2500
Otros gastos (traducción, revista Open Access)	2000
Total:	4975,5

Fuente: Elaboración propia

9.2. Plan de difusión de los resultados

Una vez finalizada la investigación se procederá a la difusión de los resultados para que toda la comunidad científica pueda beneficiarse de las conclusiones derivadas del estudio.

Revistas

Los resultados serán publicados en aquellas revistas de ámbito nacional e internacional teniendo en cuenta el factor de impacto, es decir, según su repercusión en la comunidad científica en función del número de veces que se cita un artículo publicado en dicha revista.

Tabla VII: Revistas nacionales e internacionales

Ámbito	Revista	Factor de impacto (JCR 2016)	Factor de impacto (SJR 2016)
Nacional	Enfermería clínica	-	0.215
	Revista de enfermería	-	0.105
	Endocrinología y nutrición	1.106	0.401
Internacional	Lancet Diabetes & Endocrinology	19.742	8.625
	Diabetes Care	11.857	5.39
	Journal of Adolescent Health	3.974	2.295
	Journal of Diabetes	3.039	0.872
	American Journal of Nursing	1.663	0.295

Fuente: Elaboración propia

Congresos de enfermería

Los resultados también serán presentados en congresos como:

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes (SED).
- Congreso de la Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC).
- Congreso Internacional de Enfermería Pediátrica.
- Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN).
- Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP)

Infraestructura y personal

Se emplearán los recursos disponibles del personal del SERGAS para llevar a cabo las pruebas pertinentes.

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta investigación se regirá por los principios éticos recogidos en el informe Belmont de 1978, en la Declaración de Helsinki de 1964 de la Asociación Médica Mundial y por el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.

Se solicitará autorización al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) y a la Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña para poder realizar el estudio.

Para garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, especialmente de su honor e intimidad personal y familiar se respetará la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal³². Asimismo, el acceso a la historia clínica se hará conforme a lo dispuesto en esta ley y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Además, todos los participantes deberán cumplimentar la hoja de consentimiento informado tras recibir la información pertinente para poder participar en el estudio (Anexo III). En el caso de los menores de edad se deberá contar con el consentimiento de los padres o tutores legales (Anexo IV).

Los investigadores del estudio declaran no presentar ningún conflicto de interés para la realización del mismo.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Organización Mundial de la Salud (OMS); 2017 [actualizado 15 de noviembre de 2017; acceso 5 de marzo de 2018]. Diabetes. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. 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
3. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. Diabetes Care. 2018; 41(Suppl1): S13-S27.
4. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) [Internet]. Berlín: International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD); 2018 [acceso 25 de mayo de 2018]. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018. Disponible en: <https://www.ispad.org/forums/Topics.aspx?forum=225463>
5. De la Fuente Cid R, Varela Lema L, López García M. Monitorización ambulatoria rápida de los niveles de hemoglobina glicosilada en sangre capilar en pacientes con diabetes mellitus. Santiago de Compostela: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2015.
6. Fundación para la Diabetes [Internet]. Madrid: Fundación para la Diabetes; 2015 [acceso 26 de febrero de 2018]. La diabetes en niños y adolescentes. Disponible en: <http://www.fundaciondiabetes.org/infantil/176/que-es-la-diabetes-ninos>

7. Barrio Castellanos R. Actualización de la diabetes tipo 1 en la edad pediátrica. AEPap (ed.). Curso de Actualización Pediatría 2016. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2016. p. 369-77.
8. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes [monografía en Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 [acceso 23 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf?sequence=1>
9. Mayoral González B, Riaño Galán I, Rodríguez Dehli C, Labra Álvarez R, Díaz Naya L. Epidemiología de la diabetes tipo 1 en Asturias: 2002-2011. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2018; 65: 68-73.
10. Nóvoa Medina Yeray. Evolución de la incidencia de la diabetes mellitus tipo 1 en edad pediátrica en España. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2018; 65: 65-7.
11. Conde Barreiro S, Rodríguez Rigual M, Bueno Lozano G, López Siguero JP, González Pelegrín, Rodrigo Val MP, et al. Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 en menores de 15 años en España. *An Pediatr.* 2014; 81:189.e1-12.
12. American Diabetes Association. 12. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care.* 2018; 41(Suppl 1): S126-S136.
13. Alassaf A, Gharaibeh L, Grant C, Punthakee Z. Predictors of type 1 diabetes mellitus outcomes in young adults after transition from pediatric care. *J Diabetes.* 2017; 9(12): 1058-1064.
14. American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care.* 2018; 41(Suppl 1): S55-S64.
15. Jones MR, Robbins BW, Augustine M, Doyle J, Mack-Fogg J, Jones H et al. TRANSFER FROM PEDIATRIC TO ADULT ENDOCRINOLOGY. *Endocr Pract.* 2017; 23(7): 822-830.

16. American Diabetes Association. 8. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care*. 2018; 41(Suppl 1): S73-S85.
17. American Diabetes Association. 4. Lifestyle Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care*. 2018; 41(Suppl 1): S38-S50.
18. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). *Diabetes (Type 1 and Type 2) in Children and Young People: Diagnosis and Management*. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2015.
19. American Diabetes Association. 3. Comprehensive Medical Evaluation and Assessment of Comorbidities: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care*. 2018; 41(Suppl 1): S28-S37.
20. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Miles JM, Fisher JN. Hyperglycemic crisis in adult with diabetes. *Diabetes Care*. 2009; 32(7): 1335-43.
21. Krall J, Libman I, Siminerio L. The Emerging Adult with Diabetes: Transitioning from Pediatric to Adult Care. *Pediatr Endocrinol Rev*. 2017; 14(Suppl2): 422-428.
22. Buschur EO, Glick B, Kamboj MK. Transition of care for patients with type 1 diabetes mellitus from pediatric to adult health care systems. *Transl Pediatr*. 2017; 6(4): 373-382.
23. Peters A, Laffel L; American Diabetes Association Transitions Working Group. Diabetes care for emerging adults: recommendations for transition from pediatric to adult diabetes care systems: a position statement of the American Diabetes Association, with representation by the American College of Osteopathic Family Physicians, the American Academy of Pediatrics, the American Association of Clinical Endocrinologists, the American Osteopathic Association, the Centers for Disease Control and Prevention, Children with Diabetes, The Endocrine Society, the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, Juvenile Diabetes Research Foundation International, the National Diabetes Education Program, and the

- Pediatric Endocrine Society (formerly Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society). *Diabetes Care*. 2011; 34(11): 2477-85.
24. Pyatak EA, Sequeira PA, Vigen CL, Weigensberg MJ, Wood JR, Montoya L et al. Clinical and Psychosocial Outcomes of a Structured Transition Program Among Young Adults With Type 1 Diabetes. *J Adolesc Health*. 2017; 60(2): 212-218.
25. Barrio Castellanos R. La transición del adolescente con diabetes a la unidad de adultos. *Diabetes Práctica*. 2017; 08(02): 49-96.
26. Rica Echevarría I, Ferrer García JC, Barrio Castellanos R, et al. Transición del paciente con diabetes tipo 1 desde la Unidad de Diabetes pediátrica a la Unidad de Diabetes de adultos. *Rev Esp Endocrinol Pediatr*. 2014(01).
27. Hermoso López MF. Transición del cuidado pediátrico al cuidado adulto en Diabetes tipo 1. *Adolescere*. 2016; 4(2): 43-51.
28. Garvey KC, Foster NC, Agarwal S, DiMeglio LA, Anderson BJ, Corathers SD et al. Health Care Transition Preparation and Experiences in a U.S. National Sample of Young Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2017; 40(3): 317-324.
29. Sequeira PA, Pyatak EA, Weigensberg MJ, Vigen CP, Wood JR, Ruelas V, Montoya L, Cohen M, Speer H, Clark S, Peters AL. Let's Empower and Prepare (LEAP): Evaluation of a Structured Transition Program for Young Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2015;38(8):1412-9.
30. Schultz AT, Smaldone A. Components of Interventions That Improve Transitions to Adult Care for Adolescents With Type 1 Diabetes. *J Adolesc Health*. 2017; 60(2): 133-146.
31. Lyons SK, Becker DJ, Helgeson VS. Transfer from pediatric to adult health care: effects on diabetes outcomes. *Pediatr Diabetes*. 2014; 15(1): 10-7.
32. Protección de Datos de Carácter Personal. LO 15/1999, de 13 diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14/12/1999).

12.ANEXOS

Anexo I: Glosario de abreviaturas y acrónimos

ADA: American Diabetes Association

AEC: Asociación de Enfermería Comunitaria

CAD: Cetoacidosis diabética

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia

DM: Diabetes mellitus

DM1: Diabetes mellitus tipo 1

DM2: Diabetes mellitus tipo 2

FID: Federación Internacional de Diabetes

GBA: Glucemia basal alterada

HbA1c: Hemoglobina glicosilada

HC: Hidratos de carbono

HLA: Antígeno Leucocitario Humano

IG: Índice glucémico

ISCI: Infusor subcutáneo continuo de insulina

ITG: Intolerancia a la glucosa

MCG: Monitorización continua de la glucosa

OMS: Organización Mundial de la Salud

SED: Sociedad Española de Diabetes

SEEN: Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición

SEEP: Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica

SOG: Sobrecarga oral de glucosa

Anexo II: Hoja de información al paciente en un estudio de investigación

Título: Influencia de la transición en el control de la diabetes mellitus tipo 1

Investigador principal: Leticia Moledo Quintáns, estudiante de 4º curso de Grado en Enfermería en la Escuela Universitaria de Enfermería de A Coruña (UDC).

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con el personal sanitario ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio es analizar la transición desde la Unidad de diabetes del Servicio de Pediatría a la Unidad de diabetes mellitus tipo 1 del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUAC.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque cumple los criterios de inclusión establecidos: es un paciente entre 14-18 años, con diagnóstico de DM1, que no presentaba complicaciones de la enfermedad en el momento de la transición y que fue transferido a la Unidad de diabetes mellitus tipo 1 del

Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUAC desde el Servicio de Pediatría entre enero de 2013 y diciembre de 2016.

¿En qué consiste mi participación?

Para analizar el proceso de transición a la Unidad de adultos se precisa conocer sus niveles de hemoglobina glicosilada, el número de episodios de hipoglucemia severa que ha padecido, el número de veces que ha acudido a urgencias por complicación aguda (hipo/hiperglucemia, cetoacidosis), el número de ingresos hospitalarios en relación con la diabetes y su asistencia a las vistas programadas antes y después de la transición. Además de otras cuestiones sociodemográficas y otras variables como hábitos tóxicos.

Los datos se obtendrán a través de la consulta de datos en la historia clínica y de una encuesta que se realizará por vía telemática o presencial.

El investigador puede finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de información nueva relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no presenta riesgos físicos ni emocionales, ni inconvenientes y no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende analizar la transición de los pacientes con DM1 desde la Unidad de diabetes pediátrica a la de adultos. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Solamente el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo: **Codificados**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es Leticia Moledo Quintáns. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Leticia Moledo Quintáns en el teléfono 627752850 o en el correo electrónico leticia.moledo@udc.es.

Le agradecemos su colaboración y quedamos a su disposición para aclarar las dudas que le puedan surgir.

Anexo III: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación

TÍTULO del estudio: Influencia de la transición en el control de la diabetes mellitus tipo 1

Yo

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Leticia Moledo Quintáns y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo IV: Documento de consentimiento para representante legal para la participación en un estudio de investigación

Título del estudio: Influencia de la transición en el control de la diabetes mellitus tipo 1

Yo, _____,
representante legal de _____.

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Leticia Moledo Quintáns y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que su participación es voluntaria, y que pueden retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Fdo.: El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo V: Compromiso del investigador principal

D^a. Leticia Moledo Quintáns

Estudiante de 4^o curso de Enfermería en la Escuela Universitaria de Enfermería de A Coruña.

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio:
Título: Influencia de la transición en el control de la diabetes mellitus tipo 1
- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como investigador principal en el mismo.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo. Leticia Moledo Quintáns

Anexo VI: Carta de presentación de documentación a la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia

D/Dña.Leticia Moledo Quintáns

Con teléfono de contacto: 627752850

Y correo-e: leticia.moledo@udc.es

Dirección postal: Ángel Senra nº15-3º, A Coruña. 15007

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Influencia de la transición en el control de la diabetes mellitus tipo 1.

Investigador/a Principal: Leticia Moledo Quintáns

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia:
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios

- EPA-S (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: Leticia Moledo Quintáns

Centro/s: Unidad de diabetes pediátrica del Servicio de Pediatría y Unidad de DM1 del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUAC.

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En A Coruña, a ____de____ de 2018

Fdo.: Leticia Moledo Quintáns

Anexo VI: Carta Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña

Dña. Leticia Moledo Quintáns, con teléfono de contacto: 627752850 y email: leticia.moledo@udc.es

Solicita la evaluación por parte de la dirección de Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña del estudio “Influencia de la transición en el control de la diabetes mellitus tipo 1” siendo la investigadora principal Leticia Moledo Quintáns, con pretensión de realizar un estudio retrospectivo de la transición de los pacientes con DM1 transferidos a la Unidad de DM1 del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUAC desde la Unidad de diabetes pediátrica del Servicio de pediatría entre enero de 2013 y diciembre de 2016.

Para la superación del Grado en Enfermería, es requisito indispensable la elaboración de este proyecto de investigación. Le expongo las líneas del proyecto y solicito su autorización puesto que para la realización del estudio se requiere emplear datos personales de los pacientes, de manera confidencial y cumpliendo con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Pretendo analizar la transición de los pacientes con DM1 desde la Unidad de diabetes pediátrica del Servicio de Pediatría a la Unidad de DM1 del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUAC. La finalidad del estudio es analizar si se produce un empeoramiento en el control de la DM1 con la transición a los servicios de adultos.

Para la realización de este proyecto de investigación se recogerán variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes y se tratarán estadísticamente.

Un cordial saludo, y gracias por su atención,

Fmdo: Leticia Moledo Quintáns

En A Coruña, a ____ de _____ de 2018