



ESCUELA DE DOCTORADO
INTERNACIONAL DE LA USC

Verónica
Izquierdo Vázquez

Tesis doctoral

Educación para el uso de tecnología
aplicada a la diabetes. Programas
e intervenciones educativas para
personas con diabetes tipo 1

Santiago de Compostela, 2025



ESCOLA DE DOUTORAMENTO
INTERNACIONAL DA USC

TESIS DOCTORAL

**EDUCACIÓN PARA EL USO DE TECNOLOGÍA
APLICADA A LA DIABETES. PROGRAMAS E
INTERVENCIONES EDUCATIVAS PARA
PERSONAS CON DIABETES TIPO 1**

Autora

Verónica Izquierdo Vázquez

Directores:

Marcos Pazos Couselo
Raquel Rodríguez González
María González Rodríguez

Tutora:

Raquel Rodríguez González

PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MEDICINA



SANTIAGO DE COMPOSTELA
2025



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

La doctoranda declara no tener ningún conflicto de intereses en relación con la Tesis Doctoral titulada:

*Educación para el uso de tecnología aplicada a la diabetes.
Programas e intervenciones educativas para personas con diabetes tipo 1*

En Santiago de Compostela, a 20 de octubre 2025

Fdo. Verónica Izquierdo Vázquez



*“La experiencia no es lo que te sucede,
sino lo que haces con lo que te sucede”*

Aldous Huxley

*“La educación no es una parte del tratamiento de la diabetes,
es el tratamiento”*

Elliot P. Joslin

AGRADECIMIENTOS

A mis directores de tesis, Marcos, Raquel y María, por guiarme en este proceso, por su empatía y todo el apoyo y confianza que me han brindado durante estos años.

A mis papás, por todo el esfuerzo que han hecho para darnos siempre lo mejor y las largas esperas hasta poder reencontrarnos. Y a mis hermanos, Carlos y Aldo, por hacerme sentir que estoy presente a pesar de la distancia.

A mis amigas y amigos, gracias infinitas por acompañarme estos últimos años, por escucharme, por cada palabra de ánimo, por la compañía, las aventuras y desventuras y por la incondicionalidad sin importar el día o la hora.

A Teresa y Porto, por recargarme de energía y por las interminables risas en la rúa de Arzúa, de ventana a ventana, en nuestros pisos o en el parque.

A Antonio, por las innumerables lecciones profesionales y de vida, y a todos mis compañeros y compañeras de SICRUS, con quienes compartí estos últimos tres años.

An die Familie Henske, die so oft „ich muss arbeite“ gehört hat und mich von Anfang an mit so viel Herzlichkeit und Freude aufgenommen hat.

Und vor allem an Jonas, für deine Geduld mit all meinen Einfällen, dafür, dass du so oft auf mich gewartet hast, für all die Flüge, um uns zu treffen, die geänderten Pläne, deine gute Energie und dein Lächeln, die mich immer begleiten. Worte reichen nicht aus, um dir zu danken.

PUBLICACIONES

Publicación 1. Characteristics of people with type 1 diabetes influence the educational process for starting insulin pump therapy: an observational study

Autores y filiación en orden: **Verónica Izquierdo**^{1,2}, Marcos Pazos-Couselo^{1,2,3,4}, María González-Rodríguez¹, Alba-Elena Martínez-Santos^{1,3}, Paula Andujar-Plata⁵, Olaia Díaz-Trastoy⁵, Antía Fernández-Pombo⁵, Sara Sigüeiro-Paulos¹, Raquel Rodríguez-González^{1,2,3}

¹ Facultad de Enfermería, Universidade de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España

² Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, España

³ Departamento de Psiquiatría, Radiología, Salud Pública, Enfermería y Medicina, Universidade de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España

⁴ Research Methods (RESMET), Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, España

⁵ Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Departamento de Endocrinología y Nutrición, Santiago de Compostela, España

Revista: *Health Education Research*

Editorial: Oxford

ISSN: 1465-3648

DOI: 10.1093/her/cyae030

Año de publicación: 2024

Referencia completa: Izquierdo V, Pazos-Couselo M, González-Rodríguez M, et al. Characteristics of people with type 1 diabetes influence the educational process for starting insulin pump therapy: an observational study. *Health Educ Res.* 2024; 39 (6):524-534. doi:10.1093/her/cyae030

Indicios de calidad

Indicadores bibliométricos de la revista *Health Education Research* del año 2024

Base de datos indexada	Factor de impacto	Cuartil	Ranking	Categoría
JCR (SSCI)	2,0	Q2	197/756	Education & Educational Research
		Q3	215/419	Public, Environmental & Occupational Health
SJR	0,836	Q1	-	Education
		Q2	-	Public, Environmental & Occupational Health

JCR: Journal Citation Reports, Q: cuartil, SJR: SClmago Journal Rank, SSCI: Social Sciences Citation Index

Número de veces citado hasta octubre de 2025

- Web of Science: 0
- Scopus: 0
- Google Académico: 2

Declaración DORA (*Declaration on Research Assessment*): Este artículo describe y analiza cómo el perfil de una cohorte de personas con DM1 candidatas a iniciar terapia con BI influye en diversos aspectos del proceso educativo (dificultad para terminarlo, cantidad de sesiones y tiempo requerido y culminación del proceso), el cual constituía un requisito previo para ser beneficiario de dicha tecnología. El estudio, publicado en acceso abierto en la revista *Health Education Research*, ha sido citado dos veces según Google Scholar. El valor del estudio y su material educativo suplementario consisten en su aplicabilidad y transferencia. Se espera que este estudio sirva de derivación para el diseño y adaptación de programas educativos centrados en la persona, alineados con las características y necesidades de la población.

Indicación de los contenidos en los capítulos de la tesis

Parte de los contenidos del artículo han sido incorporados en los siguientes capítulos: 3 Objetivos, 4 Materiales y Métodos (4.1 Proyecto 1. PUMP-Basics: Educación básica para el inicio de bomba de insulina), 5 Resultados (5.1 Proyecto Pump-Basics: Programa educativo para personas con DM1 candidatas a iniciar terapia con bomba de insulina), 6 Discusión (6.1 Estudio Pump-Basics), 7 Fortalezas y limitaciones y 8 Conclusiones.

Contribución específica de la doctoranda al artículo

La doctoranda participó en la conceptualización de la idea y curación de datos. También realizó la totalidad del análisis formal, metodología, visualización, redacción del borrador original y edición de la redacción y validación.

ÍNDICE

Agradecimientos.....	9
Publicaciones.....	11
Índice.....	13
Abreviaturas.....	17
Resumen.....	19
Abstract.....	21
Resumo.....	23
1 INTRODUCCIÓN.....	25
1.1 DIABETES TIPO 1.....	26
1.1.1 Fisiopatología.....	26
1.1.2 Epidemiología.....	27
1.1.3 Objetivos y metas de la atención sanitaria.....	27
1.1.4 Complicaciones.....	28
1.1.4.1 Cetoacidosis diabética.....	28
1.1.4.2 Hipoglucemia.....	29
1.1.5 Tratamiento farmacológico.....	30
1.1.5.1 Análogos de insulina basal.....	30
1.1.5.2 Análogos de insulina de acción rápida y ultra rápida.....	31
1.2 TECNOLOGÍA APLICADA A LA DIABETES.....	32
1.2.1 Plumas de insulina conectadas.....	32
1.2.2 Sistemas de infusión subcutánea continua de insulina o bombas de insulina.....	33
1.2.2.1 Componentes y tipos de BI.....	33
1.2.2.2 Características técnicas y funcionales.....	34
1.2.3 Sistemas de monitorización continua de glucosa (CGM).....	36
1.2.3.1 Clasificación.....	38
1.2.3.2 Información que aportan los sistemas de CGM.....	39
1.2.3.3 Objetivos para el control glucémico según datos aportados por los sistemas de CGM.....	42

1.2.3.4	Interpretación y toma de decisiones terapéuticas	42
1.2.4	Sistemas híbridos de asa cerrada (HCL)	43
1.3	NUTRICIÓN EN EL MANEJO DE LA DM1	44
1.3.1	Educación nutricional	44
1.3.2	Nutrición y uso de tecnología aplicada a la diabetes	45
1.3.3	Registro dietético	47
1.4	EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES	48
1.4.1	Antecedentes y evolución	49
1.4.2	Comportamientos de autocuidado y autogestión	49
1.4.3	Metodologías educativas	50
1.4.4	Estándares de calidad de los programas educativos estructurados en diabetes.....	51
1.4.5	Educación terapéutica aplicada a tecnologías en diabetes	52
1.4.5.1	Educación aplicada para el uso de bomba de insulina.....	53
1.4.5.2	Educación aplicada a los sistemas de isCGM.....	53
1.5	JUSTIFICACIÓN	54
2	HIPÓTESIS	57
3	OBJETIVOS.....	59
3.1	OBJETIVO GENERAL.....	59
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	59
4	MATERIALES Y MÉTODOS.....	61
4.1	ESTUDIO 1. PUMP-BASICS: EDUCACIÓN PARA EL INICIO DE BOMBA DE INSULINA	61
4.1.1	Diseño de estudio	61
4.1.2	Participantes y contexto	62
4.1.3	Intervención	62
4.1.4	Recolección de datos.....	63
4.1.5	Variables sociodemográficas y educativas	63
4.1.6	Variables clínicas	64
4.1.7	Análisis estadístico.....	64
4.1.8	Consideraciones éticas	65
4.2	ESTUDIO 2. NUTRI-PUMP-BASICS: NUTRICIÓN PARA EL INICIO DE TERAPIA CON BOMBA DE INSULINA	65
4.2.1	Diseño de estudio y participantes.....	65
4.2.2	Intervención	65

4.2.2.1	Programa educativo para el inicio de terapia con BI	65
4.2.2.2	Registro dietético de 3 días	66
4.2.2.3	Evaluación de la calidad del registro dietético.....	67
4.2.3	Recolección de datos	68
4.2.4	Variables.....	68
4.2.5	Análisis estadístico	68
4.2.6	Consideraciones éticas	68
4.3	PROYECTO 3. EDUCA-FLASH: INTERVENCIÓN EDUCATIVA PARA EL USO DE SISTEMAS FLASH.....	69
4.3.1	Diseño del estudio	69
4.3.2	Participantes	69
4.3.3	Intervención.....	70
4.3.4	Variables y resultados	70
4.3.5	Análisis estadístico	71
4.3.6	Consideraciones éticas	71
5	RESULTADOS	73
5.1	ESTUDIO PUMP-BASICS: PROGRAMA EDUCATIVO PARA PERSONAS CON DM1 CANDIDAS A INICIAR TERAPIA CON BOMBA DE INSULINA	73
5.1.1	Selección de participantes	73
5.1.2	Características basales.....	74
5.1.3	Características de los participantes	75
5.1.4	Influencia de las características de los participantes en la adherencia al proceso educativo	77
5.2	SUBESTUDIO NUTRI-PUMP-BASICS: NUTRICIÓN PARA EL INICIO DE LA TERAPIA CON BOMBA DE INSULINA	80
5.2.1	Selección de los participantes	80
5.2.2	Características de los participantes	80
5.2.3	Cumplimentación del registro dietético	80
5.2.4	Cambios en la ingesta de alimentos	82
5.2.5	Control glucémico y registro dietético	83
5.3	PROYECTO EDUCA-FLASH: INTERVENCIÓN EDUCATIVA SOBRE LA ISCGM EN PACIENTES CON DM1 Y BAJA ADHERENCIA	83
5.3.1	Características de los participantes	83
5.3.2	Uso de isCGM.....	84
5.3.3	Control glucémico	85
5.3.4	Uso de insulina	88

6	DISCUSIÓN.....	89
6.1	ESTUDIO PUMP-BASICS	90
6.2	SUBESTUDIO NUTRI-PUMP-BASICS	96
6.3	PROYECTO EDUCA-FLASH.....	99
6.4	DISCUSIÓN GENERAL	105
7	FORTALEZAS Y LIMITACIONES	107
7.1	FORTALEZAS	107
7.2	LIMITACIONES.....	108
8	CONCLUSIONES.....	111
9	REFERENCIAS	113
	Índice de Tablas	125
	Índice de Figuras	127
	ANEXOS.....	129
	ANEXO 1. AUTORIZACIÓN PARA EL USO DEL MATERIAL EN LA TESIS.....	129
	ANEXO 2. LISTA DE VERIFICACIÓN STROBE DEL ESTUDIO PUMP-BASICS	131
	ANEXO 3. PROGRAMA EDUCATIVO UTILIZADO EN LOS ESTUDIOS PUMP-BASICS Y NUTRI-PUMP-BASICS	133
	ANEXO 4. EJEMPLO DE LA INFORMACIÓN APORTADA A LOS PARTICIPANTES DURANTE EL PROCESO EDUCATIVO DE LOS ESTUDIOS PUMP-BASICS Y NUTRI- PUMP-BASICS	137
	ANEXO 5. APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN PARA EL ESTUDIO PUMP-BASICS Y NUTRI- PUMP-BASICS	143
	ANEXO 6. INSTRUCCIONES Y PLANTILLA PARA LOS REGISTROS DIETÉTICOS DE 3 DÍAS, SEGÚN LA COMPETENCIA AÑADIDA	145
	ANEXO 7. MATERIAL EDUCATIVO ENTREGADO A LOS PARTICIPANTES DE LA INTERVENCIÓN EDUCATIVA CON SISTEMA FLASH (PROYECTO EDUCA-FLASH)	149
	ANEXO 8. ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LA INTERVENCIÓN EDUCATIVA CON SISTEMA FLASH (PROYECTO EDUCA-FLASH).....	151
	ANEXO 9. COMITÉS DE ÉTICA PROYECTO EDUCA-FLASH	153

ABREVIATURAS*

ADA	<i>Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association)</i>
ADCES	<i>Asociación de Especialistas en Educación y Atención de la Diabetes (Association of Diabetes Care and Education Specialists)</i>
AGP	<i>Informe del perfil de glucosa ambulatorio (Ambulatory Glucose Profile)</i>
BI	<i>Bomba de insulina</i>
CHUS	<i>Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela</i>
CGM	<i>Monitorización continua de glucosa (Continuous Glucose Monitoring)</i>
DCCT	<i>Estudio sobre el Control de la Diabetes y sus Complicaciones (Diabetes Control and Complications Trial)</i>
DAFNE	<i>Ajuste de Dosis para una Alimentación Normal (Dose Adjustment For Normal Eating)</i>
DKA	<i>Cetoacidosis diabética (Diabetes Ketoacidosis)</i>
DM	<i>Diabetes mellitus</i>
DM1	<i>Diabetes tipo 1</i>
DM2	<i>Diabetes tipo 2</i>
EASD	<i>Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (European Association for the Study of Diabetes)</i>
ETD	<i>Educación terapéutica en diabetes</i>
FDA	<i>Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration)</i>
FSI	<i>Factor de sensibilidad a la insulina</i>
HC	<i>Hidratos de carbono</i>
HCL	<i>Sistema híbrido de asa cerrada (Hybrid Closed Loop)</i>
GMI	<i>Indicador de manejo de glucosa (Glucose Management Indicator)</i>
HbA1c	<i>Hemoglobina glicosilada</i>
INPUT	<i>Tratamiento para bomba de insulina (Insulin Pump Treatment)</i>
isCGM	<i>Monitorización continua de glucosa con escaneo intermitente</i>

ISCI	<i>Infusión subcutánea continua de insulina (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion)</i>
JCR	<i>Informe de Citas de Revistas (Journal Citation Reports)</i>
MDI	<i>Múltiples inyecciones diarias de insulina</i>
NICE	<i>Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Cuidado (National Institute for Health and Care Excellence)</i>
RCT	<i>Ensayo clínico aleatorizado (Randomized Clinical Trial)</i>
rtCGM	<i>Monitorización continua de glucosa en tiempo real</i>
SAP	<i>Bomba de insulina aumentada por sensor (Sensor-augmented insulin pump therapy)</i>
SED	<i>Sociedad Española de Diabetes</i>
SESCAM	<i>Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</i>
STROBE	<i>Fortalecimiento de la presentación de estudios observacionales en epidemiología (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)</i>
SD	<i>Desviación estándar (Standard Deviation)</i>
TAR	<i>Tiempo por encima del rango (Time Above Range)</i>
TAR1	<i>Tiempo por encima del rango nivel 1 (Time Above Range level 1)</i>
TAR2	<i>Tiempo por encima del rango nivel 2 (Time Above Range level 2)</i>
TBR	<i>Tiempo por debajo del rango (Time Below Range)</i>
TBR1	<i>Tiempo por debajo del rango nivel 1 (Time Below Range level 1)</i>
TBR2	<i>Tiempo por debajo del rango nivel 2 (Time Below Range level 2)</i>
TIR	<i>Tiempo en rango (Time in Range)</i>
TITR	<i>Tiempo en rango estrecho (Time in Tight Range)</i>
REPOSE	<i>Efectividad relativa de las bombas de insulina frente a las múltiples inyecciones diarias y la educación estructurada (Relative Effectiveness of Pumps Over Multiple Daily Injections and Structured Education)</i>

Introducción

El acelerado desarrollo de la tecnología aplicada a la diabetes, destacando los sistemas de monitorización continua de glucosa (CGM) y las bombas de insulina (BI), ha transformado el manejo de la diabetes al ofrecer herramientas que facilitan la autogestión y la toma de decisiones. Sin embargo, la complejidad y la rápida evolución de los dispositivos suponen un desafío tanto para los pacientes como para el personal sanitario. Por otro lado, la autogestión sigue siendo un pilar fundamental y la tecnología en diabetes, por sí sola, no garantiza un mejor control metabólico si no se acompaña de una educación terapéutica estructurada. A pesar de la evidencia científica que respalda la efectividad de estas tecnologías, la evidencia respecto a la educación orientada a su utilización es muy limitada.

Objetivo

El objetivo principal de este trabajo fue estudiar el efecto de la educación terapéutica en tecnología aplicada a la diabetes sobre el control metabólico de personas con DM1 en condiciones de vida reales.

Materiales y métodos

La presente tesis doctoral está conformada por dos estudios y un proyecto de investigación con orientación clínica práctica, relacionados con dos tecnologías sanitarias para la autogestión de la diabetes financiadas por el Sistema Nacional de Salud: la BI y la monitorización continua de glucosa de escaneo intermitente (isCGM). Los estudios PUMP-Basics y Nutri-PUMP-Basics se enfocan en una cohorte de personas candidatas a iniciar el uso de BI. El primero consistió en un programa educativo para iniciar terapia con BI, mientras que el segundo analizó el registro dietético como parte de las competencias que debían adquirir. Por otro lado, el proyecto Educa-Flash fue realizado con personas que ya eran usuarias de isCGM y consistió en una intervención educativa única destinada a mejorar la adherencia y el aprovechamiento de esta tecnología.

Resultados

Las personas candidatas a iniciar la terapia con BI presentaron perfiles (o características) diferenciales en función de la adherencia al programa, la dificultad que representó finalizar el proceso educativo y la adherencia a la terapia con BI tras 5 años de seguimiento. La edad y el motivo de referencia determinaron en gran medida la duración y la cantidad de sesiones requeridas, así como la cumplimentación de un registro dietético de calidad. Tras la participación en el programa educativo (antes de la colocación de la BI) las personas mejoraron su control glucémico, beneficio que se mantuvo tras 5 años de seguimiento y utilizando la BI.

Las personas previamente usuarias de isCGM, que participaron en una intervención educativa de una única sesión, aumentaron la frecuencia de escaneos diarios, principalmente antes de cada comida y aumento el tiempo activo del sensor. Además, mejoraron su control glucémico, con mejoras significativas en el tiempo en rango, el tiempo por encima del rango, el indicador del manejo de la glucosa, la glucosa media intersticial y el coeficiente de variación de la misma.

Discusión

Los hallazgos de este trabajo evidencian que la educación estructurada es un componente esencial para optimizar el beneficio de la BI y de la CGM. Los resultados muestran que la sinergia de la educación, mediante programas educativos o una intervención de una sola sesión, y la tecnología mejora el control metabólico, la adherencia y la autogestión. Asimismo, reafirma que los programas educativos deben adaptarse a las características y necesidades individuales de las personas con diabetes tipo 1 (DM1). Nuestros resultados podrían ser de utilidad para que otras instituciones, centros e investigadores conozcan el beneficio clínico y el impacto que puede representar la educación aplicada en el uso de la tecnología en diabetes.

Conclusiones

La educación terapéutica adaptada al uso de tecnología en diabetes tiene un efecto beneficioso sobre el control metabólico de los pacientes con DM1, por lo que es fundamental garantizar una formación estructurada y calidad para el uso de estos dispositivos.

Palabras clave: Diabetes tipo 1, Educación terapéutica, Bomba de insulina, Monitorización continua de glucosa, Manejo nutricional

Introduction

The accelerated development of technology applied to diabetes, particularly continuous glucose monitoring (CGM) systems and insulin pumps (IP), has transformed diabetes management by providing tools that facilitate self-management and decision-making. However, the complexity and rapid evolution of these devices pose a challenge for both patients and healthcare professionals. On the other hand, self-management remains a cornerstone, and diabetes technology alone does not guarantee better metabolic control if not accompanied by structured therapeutic education. Despite the scientific evidence supporting the effectiveness of these technologies, the evidence regarding education specifically oriented toward their use remains very limited.

Objective

The main objective of this study was to examine the effect of therapeutic education in diabetes-related technology on the metabolic control of people with type 1 diabetes (T1D) under real-life conditions.

Materials and Methods

This doctoral thesis consists of two studies and a research project with a practical clinical focus, related to two health technologies for diabetes self-management funded by the National Health System: the IP and intermittently scanned continuous glucose monitoring (isCGM). The PUMP-Basics and Nutri-PUMP-Basics studies focus on a cohort of individuals who were candidates to start using IP. The first consisted of an educational program for initiating IP therapy, while the second analyzed dietary record-keeping as one of the skills to be acquired. Meanwhile, the Educa-Flash project was conducted with individuals already using isCGM and consisted of a single educational intervention aimed at improving adherence and effective use of this technology.

Results

Individuals who were candidates to begin IP therapy presented different profiles depending on their adherence to the program, the difficulty in completing the educational process, and adherence to IP therapy after five years of follow-up. Age and the reason for referral largely determined the duration and number of sessions required, as well as the quality of dietary record-keeping. After participating in the educational program (prior to IP placement), participants improved their glycemic control, a benefit that was maintained after five years of follow-up while using IP.

Participants already using isCGM who took part in a single educational session increased the frequency of daily scans, particularly before meals, and increased sensor active time. They also improved their glycemic control, with significant improvements in time in range, time above range, the glucose management indicator, mean interstitial glucose, and its coefficient of variation.

Discussion

The findings of this study demonstrate that structured education is an essential component to optimize the benefits of IP and CGM. The results show that the synergy between education, whether through structured programs or a single-session intervention, and technology improves metabolic control, adherence, and self-management. Likewise, they reaffirm that educational programs must be adapted to the individual characteristics and needs of people with type 1 diabetes (T1D). Our findings may be useful for other institutions, centers, and researchers to understand the clinical benefit and impact that education applied to diabetes technology can have.

Conclusions

Therapeutic education adapted to the use of diabetes technology has a beneficial effect on metabolic control in patients with T1D; therefore, it is essential to ensure structured and high-quality training for the use of these devices.

Keywords: Type 1 diabetes, Therapeutic education, Insulin pump, Continuous glucose monitoring, Nutritional management

Introdución

O acelerado desenvolvemento da tecnoloxía aplicada á diabetes, destacando os sistemas de monitorización continua da glicosa (CGM) e as bombas de insulina (BI), transformou o manexo da diabetes ao ofrecer ferramentas que facilitan a autoxestión e a toma de decisións. Porén, a complexidade e a rápida evolución destes dispositivos supoñen un desafío tanto para os pacientes como para o persoal sanitario. Por outra banda, a autoxestión continúa a ser un pilar fundamental, e a tecnoloxía na diabetes, por si soa, non garante un mellor control metabólico se non vai acompañada dunha educación terapéutica estruturada. A pesar da evidencia científica que avala a efectividade destas tecnoloxías, a evidencia relativa á educación orientada ao seu uso é moi limitada.

Obxectivo

O obxectivo principal deste traballo foi estudar o efecto da educación terapéutica en tecnoloxía aplicada á diabetes sobre o control metabólico de persoas con DM1 en condicións de vida real.

Materiais e métodos

A presente tese doutoral está composta por dous estudos e un proxecto de investigación con orientación clínica práctica, relacionados con dúas tecnoloxías sanitarias para a autoxestión da diabetes financiadas polo Sistema Nacional de Saúde: a BI e a monitorización continua de glicosa de escaneo intermitente (isCGM). Os estudos PUMP-Basics e Nutri-PUMP-Basics céntranse nunha cohorte de persoas candidatas a iniciar o uso da BI. O primeiro consistiu nun programa educativo para comezar a terapia con BI, mentres que o segundo analizou o rexistro dietético como parte das competencias a adquirir. Pola súa parte, o proxecto Educa-Flash realizouse con persoas xa usuarias de isCGM e consistiu nunha intervención educativa única destinada a mellorar a adhesión e o aproveitamento desta tecnoloxía.

Resultados

As persoas candidatas a iniciar a terapia con BI presentaron perfís diferenciais en función da adhesión ao programa, a dificultade para completar o proceso educativo e a adhesión á terapia con BI tras cinco anos de seguimento. A idade e o motivo de derivación determinaron en gran medida a duración e o número de sesións necesarias, así como a calidade do rexistro dietético. Despois da participación no programa educativo (antes da colocación da BI), as persoas melloraron o seu control glicémico, beneficio que se mantivo tras cinco anos de seguimento e o uso continuado da BI.

As persoas previamente usuarias de isCGM que participaron nunha intervención educativa única aumentaron a frecuencia de escaneos diarios, principalmente antes das comidas, e incrementaron o tempo activo do sensor. Ademais, melloraron o control glicémico, con melloras significativas no tempo en rango, no tempo por enriba do rango (>250 mg/dL), no indicador de manexo da glicosa, na glicosa media intersticial e no seu coeficiente de variación.

Discusión

Os achados deste traballo evidencian que a educación estruturada é un compoñente esencial para optimizar o beneficio da BI e da CGM. Os resultados amosan que a sinerxía entre a educación —mediante programas educativos ou unha intervención dunha soa sesión— e a tecnoloxía mellora o control metabólico, a adhesión e a autoxestión. Así mesmo, reafirmase que os programas educativos deben adaptarse ás características e necesidades individuais das persoas con diabetes tipo 1 (DM1). Os nosos resultados poderían ser útiles para que outras institucións, centros e investigadores coñezan o beneficio clínico e o impacto que pode ter a educación aplicada ao uso da tecnoloxía na diabetes.

Conclusións

A educación terapéutica adaptada ao uso da tecnoloxía na diabetes ten un efecto beneficioso sobre o control metabólico das persoas con DM1, polo que é fundamental garantir unha formación estruturada e de calidade para o uso destes dispositivos.

Palabras chave: Diabetes tipo 1, Educación terapéutica, Bomba de insulina, Monitorización continua de glicosa, Manexo nutricional

1 INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) agrupa un conjunto de trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono, caracterizados fundamentalmente por una utilización celular deficiente de la glucosa como fuente de energía, junto con una producción excesiva debido a una gluconeogénesis y glucogenólisis inapropiadas, lo que conlleva a un estado de hiperglucemia persistente¹. Debido a que su presentación clínica y progresión pueden variar considerablemente entre personas, la diabetes se considera una enfermedad heterogénea.

Es una condición crónica y compleja que representa uno de los mayores retos de la salud pública global debido a su elevado impacto sociosanitario y económico. Además, tiene una alta prevalencia en nuestra sociedad. En el año 2024, 589 millones de adultos entre 20 y 79 años vivían con diabetes, lo que representa el 11% de la población mundial en ese grupo de edad. Ese mismo año, fallecieron 3,4 millones de personas como consecuencia directa o indirecta de la diabetes, lo que equivale al 9% de la mortalidad global. En términos económicos, el gasto global destinado al manejo de la diabetes se estima que equivale al 12% del total del gasto sanitario mundial², lo que evidencia la carga que esta patología impone sobre las personas y los sistemas de salud.

Los criterios diagnósticos de la DM, de acuerdo con la Asociación Americana de Diabetes (ADA) se muestran en la tabla 1:

Tabla 1. Criterios analíticos para el diagnóstico de diabetes según la ADA
[Adaptado de *American Diabetes Association Professional Practice Committee, 2025*]¹¹]

Prueba diagnóstica	Valor umbral
Glucemia plasmática en ayunas	≥ 126 mg/dL
Glucemia plasmática a las 2 horas tras prueba de tolerancia oral a la glucosa	≥ 200 mg/dL
Hemoglobina glucosilada	≥ 6,5%
Glucemia plasmática aleatoria en presencia de síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica	≥ 200 mg/dL

De acuerdo con la ADA¹, la DM se clasifica en diversas categorías clínicas:

Diabetes tipo 1 (DM1): caracterizada por la destrucción autoinmunitaria de las células β pancreáticas, lo que conduce a una deficiencia absoluta y permanente de insulina. Esta categoría también incluye formas menos frecuentes de presentación tardía como la diabetes autoinmunitaria latente del adulto.

Diabetes tipo 2 (DM2): atribuida a una pérdida progresiva de la capacidad funcional de secreción de insulina en relación con las necesidades metabólicas, por parte de las células β , en ausencia de un mecanismo autoinmunitario, y generalmente en el contexto de una resistencia a la acción de la insulina.

Diabetes gestacional: diagnosticada por primera vez durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, que no cumple criterios diagnósticos de diabetes manifiesta previa a la gestación.

Tipos específicos de diabetes secundarias a otras causas, tales como los síndromes de diabetes monogénica, enfermedades del páncreas exocrino y diabetes inducida por fármacos.

1.1 DIABETES TIPO 1

La DM1 es una enfermedad crónica autoinmune caracterizada por una deficiencia absoluta de insulina resultado de la destrucción progresiva e irreversible de las células β pancreáticas. Esta pérdida funcional conlleva, entre otros efectos, a una hiperglucemia sostenida, que requiere tratamiento con insulina exógena de por vida^{3,4}.

Actualmente, no existe una cura funcional conocida para la DM1. Los enfoques se han centrado en atenuar la respuesta autoinmune y, más recientemente, en el desarrollo de terapias con células madre humanas para la producción masiva de células alogénicas funcionales similares a las células beta que puedan ser trasplantadas en los pacientes. Por otro lado, los avances en nuevas terapias inmunológicas, si se utilizan en las primeras etapas de progresión de la DM1, han demostrado retrasar la aparición de la DM1. En el año 2022 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó el primer medicamento para retrasar la aparición de DM1 en estadio 3 en población adulta y pediátrica⁵.

1.1.1 Fisiopatología

Su fisiopatología implica una interacción compleja entre factores genéticos, ambientales, inmunológicos y metabólicos^{2,4}. La historia natural de la DM1 sigue un modelo secuencial que inicia con una predisposición genética, en combinación con factores desencadenantes ambientales (no bien definidos) que conducen a una respuesta autoinmune dirigida contra las células de los islotes pancreáticos, la pérdida de la masa de células β , el desarrollo de disglucemia y, finalmente, el diagnóstico clínico de diabetes⁴.

Se ha propuesto un modelo por etapas para describir la progresión de la DM1:

- La **etapa 1** se caracteriza por la generación de autoanticuerpos contra células de los islotes pancreáticos. A pesar de dicha destrucción celular, los islotes pancreáticos remanentes todavía son capaces de mantener la euglucemia.

La **etapa 2** implica la aparición de disglucemia asintomática.

- La **etapa 3** corresponde a la fase clínica manifiesta, con hiperglucemia evidente y síntomas clásicos de la diabetes (poliuria, polidipsia, pérdida de peso, fatiga)².

La DM1 puede manifestarse a cualquier edad, aunque la aparición de la etapa clínica es más frecuente durante la infancia, la adolescencia o la adultez temprana.

1.1.2 Epidemiología

La DM1 representa entre el 5 y el 10% de todos los casos de diabetes a nivel mundial³. Según estimaciones globales del año 2024, más de 9 millones de personas vivían con diagnóstico de DM1² y su prevalencia continúa en aumento^{1,2}. La mayoría (69%) de las personas con DM1 son en la actualidad adultos de entre 20 y 59 años, con una edad promedio de 35 años, que fueron diagnosticados durante la infancia o adolescencia².

La incidencia global de DM1 también muestra una tendencia ascendente. Datos recientes de la Federación Internacional Diabetes (IDF) indican que el 57% de los nuevos diagnósticos de DM1 se producen en la edad adulta². Sin embargo, cerca del 40% de estos casos son diagnosticados de forma errónea como DM2³.

En España, la prevalencia total de diabetes, ajustada por edad y género, según el estudio transversal Di@bet.es, es del 13,8 % y alrededor de la mitad (6,0 %) desconocía su condición⁶. En cuanto a la DM1, la incidencia media en menores de 15 años es de aproximadamente 17,7/100 000 habitantes/año, con una notable variabilidad regional⁷.

1.1.3 Objetivos y metas de la atención sanitaria

El informe de consenso de la ADA y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) sobre el manejo de la DM1 en adultos señala que el principal objetivo de la atención de la diabetes por parte de los profesionales sanitarios debe ser apoyar a las personas con DM1 para que vivan una vida larga y saludable. Dicho consenso propone las siguientes estrategias para alcanzarlo⁸:

- Administrar de forma efectiva insulina exógena con el fin de mantener los niveles de glucosa lo más cercanos posible al rango objetivo individual.
- Gestionar de forma efectiva los factores de riesgo cardiovascular.
- Proporcionar enfoques, tratamientos y dispositivos que reduzcan la carga psicosocial de vivir con DM1, promoviendo el bienestar psicológico.

En el contexto clínico, uno de los objetivos principales del tratamiento es mantener la glucemia lo más próximo posible a los valores de euglucemia (70-180 mg/dL), con el fin de prevenir las complicaciones agudas y crónicas asociadas a la diabetes. La ADA⁹ establece objetivos glucémicos generales para las personas con diabetes, enfatizando en que éstos deben ser individualizados (Tabla 2).

Tabla 2. Objetivos glucémicos generales para personas adultas con diabetes de acuerdo con la ADA [Adaptado de *American Diabetes Association Professional Practice Committee, 2025*⁹]

Parámetro	Objetivo
Hemoglobina glicosilada	<7,0%
Glucemia capilar en ayunas o preprandial	80 -130 mg/dL
Glucemia capilar posprandial*	<180 mg/dL

*Medición realizada 1 a 2 horas después del inicio de la comida

1.1.4 Complicaciones

Es fundamental que las personas con DM1 mantengan una autogestión rigurosa y constante, con el fin de prevenir tanto descompensaciones metabólicas agudas como complicaciones crónicas derivadas de un control glucémico subóptimo¹⁰. Sin embargo, la mayoría de las personas con DM1 no alcanzan los objetivos recomendados, lo que incrementa el riesgo de desarrollar dichas complicaciones¹¹.

La hiperglucemia crónica y la autogestión subóptima de la diabetes se reconocen como factores determinantes en el desarrollo y progresión de estas complicaciones, principalmente las de origen microvascular, como la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía^{12,13}. También aumenta el riesgo de complicaciones macrovasculares, incluyendo enfermedad coronaria, cerebrovascular y vascular periférica e insuficiencia cardíaca^{9,13}, causantes de una elevada morbilidad y mortalidad en la edad adulta.

Estudios epidemiológicos como el Estudio sobre el Control de la Diabetes y sus Complicaciones (DCCT, del inglés *Diabetes Control and Complications Trial*) y su seguimiento a largo plazo, el Estudio Epidemiológico de las Intervenciones y Complicaciones de la Diabetes (*Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications*), han demostrado que la terapia intensiva dirigida a mantener niveles de glucosa lo más próximos a la normoglucemia, reduce significativamente el riesgo de complicaciones microvasculares. Estos hallazgos han establecido una relación causal entre la hiperglucemia crónica sostenida y el daño microvascular en las personas con DM1¹³. Los hallazgos del DCCT también evidenciaron que un control glucémico intensivo no solo retrasa la aparición y progresión de complicaciones crónicas, sino disminuye la mortalidad asociada a la DM1¹⁴.

En cuanto a las complicaciones agudas, se destacan la cetoacidosis diabética (DKA) y la hipoglucemia.

1.1.4.1 Cetoacidosis diabética

La DKA es una complicación metabólica aguda y grave, asociada principalmente con la DM1¹⁵ y representa la principal causa de morbilidad y mortalidad en la población pediátrica con esta patología¹⁶. Desde el punto de vista metabólico, se caracteriza por la presencia de hiperglucemia, cetosis y acidosis metabólica, consecuencia de una deficiencia

de insulina y del aumento de hormonas contrarreguladoras como el glucagón, catecolaminas y cortisol¹⁵.

La DKA puede constituir la forma de presentación inicial de la DM1 en una proporción significativa de personas, particularmente en niños y adolescentes, en quienes hasta un 40% de los diagnósticos iniciales se manifiestan por primera vez con esta complicación aguda¹⁵. En la historia natural de la diabetes, la cetoacidosis suele ser el primer evento clínicamente evidente que revela la existencia de la DM1, marcando el inicio del proceso diagnóstico.

Por otro lado, en personas ya diagnosticadas con DM1, la DKA puede presentarse como consecuencia de la omisión de dosis de insulina¹⁶. También se ha reportado un incremento en su incidencia asociado al uso de bombas de insulina, cuando se interrumpe la administración de insulina debido a obstrucciones en el catéter, problemas con la bomba o el sitio de infusión, o fallas en el funcionamiento del dispositivo^{16,17}. Debido a este riesgo, la educación específica en el uso de bombas de insulina tiene un papel fundamental en su prevención y resolución¹⁷.

1.1.4.2 Hipoglucemia

La hipoglucemia es una de las complicaciones agudas más prevalentes en personas con DM1³ y puede presentarse en múltiples situaciones clínicas, como consecuencia de un desajuste entre la dosis de insulina y la disponibilidad de glucosa, generalmente debido a una ingesta insuficiente o irregular de hidratos de carbono⁹. La tabla 3 muestra los tres niveles de clasificación de la hipoglucemia, así como sus consecuencias clínicas.

Tabla 3. Clasificación de los niveles de hipoglicemia e implicaciones clínicas según la ADA. Adaptado de American Diabetes Association Professional Practice Committee, 2025⁹ y LaManna et al, 2019¹⁸

Nivel	Criterio de glucemia/descripción	Implicaciones clínicas
1	< 70 mg/dL (<3,9 mmol/L)	Clínicamente importante independientemente de la presencia de síntomas. Requiere la administración de hidratos de carbono de acción rápida para resolver el evento
2	< 54mg/dL (<3,0 mmol/L)	Se necesita tratamiento inmediato para corregir los niveles de glucosa
3	Evento grave caracterizado por alteración del estado mental y/o físico.	Requiere la asistencia de otra persona, independientemente del valor de glucosa

La hipoglucemia inducida por el tratamiento es el resultado de interacciones multifactoriales tales como la omisión de comidas, ingesta insuficiente de hidratos de carbono en relación con la insulina administrada, actividad física no compensada, consumo de alcohol y problemas en la administración o dosificación de insulina. Un bajo nivel educativo también se ha asociado con un aumento en el riesgo de episodios de hipoglucemia¹⁸. La hipoglucemia

grave es una causa frecuente de visitas a servicios de urgencias, especialmente en personas con larga evolución de la enfermedad⁹ y es potencialmente mortal.

La prevención de episodios de hipoglucemia se considera una conducta de autocuidado de la diabetes. En el Reino Unido está a disposición de las personas con DM1 un programa educativo intensivo y estructurado denominado Ajuste de Dosis para una Alimentación Normal (DAFNE, del inglés *Dose Adjustment For Normal Eating*), en cuyos objetivos de aprendizaje se enfatiza la prevención de episodios de hipoglucemia³.

1.1.5 Tratamiento farmacológico

La administración diaria de insulina exógena es indispensable para mantener los niveles de glucemia dentro de un rango fisiológicamente adecuado y acorde con las actividades de la vida diaria de la persona² para reducir el riesgo de complicaciones agudas, como la DKA, hipoglucemia y las complicaciones crónicas micro y macrovasculares¹⁰. Por lo tanto, la insulino terapia constituye el tratamiento de primera línea para las personas con DM1².

Para alcanzar un control metabólico, es necesario implementar esquemas de insulino terapia intensiva que combinen la administración de insulina basal y bolos de insulina de acción rápida. Actualmente, existen análogos de insulina con distintos perfiles en cuanto al inicio de acción, pico de concentración y duración del efecto⁴.

1.1.5.1 Análogos de insulina basal

La insulina basal es un tipo de insulina exógena que proporciona una liberación continua y de acción prolongada, cuyo objetivo es simular el patrón fisiológico de secreción endógena de insulina en estado basal, con el fin de mantener la normoglucemia en ayunas¹⁹. Su principal mecanismo de acción consiste en inhibir la producción hepática de glucosa durante los periodos de ayuno y durante la noche, lo que permite limitar la hiperglucemia nocturna y entre comidas^{4,20}. Se administra una vez al día, habitualmente a la misma hora, y no guarda relación con la ingesta.

Según su perfil farmacológico de acción, la insulina basal se clasifica en las siguientes tres categorías:

Insulina de acción intermedia

La insulina de acción intermedia, como la insulina NPH (protamina neutra Hagedorn), alcanza su efecto máximo entre 4 y 6 horas tras la administración, con una duración aproximada de 12 horas, por lo que suele administrarse dos veces al día para cubrir las necesidades basales de insulina durante 24 horas²¹. Cabe destacar que la insulina NPH se ha asociado con un mayor riesgo de hipoglucemia de nivel 2 y de hipoglucemia nocturna en comparación con los análogos basales de acción prolongada²⁰.

Insulinas acción lenta o prolongada

Las insulinas de acción prolongada y ultraprolongada presentan una absorción subcutánea más lenta y sostenida que la insulina NPH, por lo que poseen una duración extendida de al menos 24 horas. Este perfil permite su administración en una dosis diaria única, sin picos de acción definidos, lo que contribuye a una menor variabilidad glucémica y menor riesgo de hipoglucemias²¹. Entre las insulinas de acción prolongada se encuentra la insulina glargina U100, que posee menos incidencia de hipoglicemia nocturna en comparación con la NPH²¹.

Insulina de acción ultralarga

Las insulinas de acción ultralarga incluyen la insulina glargina U300 y la insulina degludec²¹. Presentan un perfil farmacocinético sostenido y estable, con una duración de acción que puede alcanzar hasta 42 horas. Este perfil se asocia a una menor variabilidad glucémica interdiaria y a una reducción significativa en la incidencia de hipoglucemias, particularmente nocturnas, en comparación con la insulina glargina U100³.

1.1.5.2 Análogos de insulina de acción rápida y ultra rápida

Estos tipos de insulina están diseñados para cubrir la carga de los hidratos de carbono ingeridos y corregir hiperglucemias postprandiales⁴. Además, son aptas para utilizar en bombas de insulina^{3,22}.

Análogos de insulina de acción rápida

Los análogos de insulina de acción rápida incluyen insulina lispro, aspart, glulisina. En comparación con la insulina regular U100, poseen un inicio de acción más rápido de entre 10 y 20 minutos, un pico de efecto entre 30 y 90 minutos, y una duración total de acción de aproximadamente 3 a 5 horas²¹. En comparación con las insulinas de acción lenta, las insulinas rápidas permiten una absorción más acelerada y una eliminación más temprana, lo que favorece un mejor control posprandial con menor riesgo de hipoglucemia²¹.

Insulina de acción ultrarrápida

Los análogos de insulinas de acción ultrarrápida fueron desarrollados para superar las limitaciones de los análogos de acción rápida, cuya velocidad de inicio es insuficiente para mitigar el rápido ascenso glucémico tras la ingesta de alimentos ricos en hidratos de carbono³. Actualmente, esta categoría incluye la insulina aspart de acción rápida (*fast-acting aspart*) y la insulina lispro-aabc^{3,21}.

- La insulina aspart de acción rápida presenta un inicio de acción entre los 16 y 20 minutos, con un pico a los 63 minutos y una duración de 5 a 7 horas. Ha demostrado una reducción significativa de la glucemia posprandial a 1 y 2 horas en comparación con el aspart convencional²¹.

- La insulina Lispro-aabc presenta un inicio de acción entre 15 y 17 minutos, un pico a los 57 minutos y una duración total de 4,7 a 7,3 horas²¹. Lispro-aabc ha demostrado superioridad clínica en la reducción de la hiperglucemia postprandial sin comprometer el control glucémico global³.

Tradicionalmente, las personas con diabetes se han administrado insulina mediante jeringas o plumas, siguiendo el esquema bolo-basal indicado por el personal sanitario. Sin embargo, la forma de administración de insulina está transformándose con el boom de la tecnología en diabetes.

1.2 TECNOLOGÍA APLICADA A LA DIABETES

La tecnología aplicada a la diabetes comprende un conjunto de dispositivos, herramientas y programas informáticos (*softwares*) diseñados para apoyar a las personas en la autogestión de la diabetes, con beneficios demostrados tanto en el control glucémico como en la calidad de vida^{23,24}.

En las últimas décadas, el desarrollo tecnológico en diabetes ha experimentado una evolución crecimiento exponenciales hacia sistemas digitalizados cada vez más sofisticados, automatizados y conectados entre sí^{23,24} y su uso se ha extendido en la práctica clínica. Los dispositivos portátiles para la diabetes son pequeños dispositivos electrónicos que se llevan en el cuerpo y que permiten a las personas con diabetes gestionar su tratamiento de forma más precisa y continua²⁵.

De acuerdo con la ADA, la tecnología aplicada a la diabetes se divide en dos categorías principales: los métodos de control glucémico y los sistemas para la administración de insulina²³. A continuación, se describen las principales herramientas tecnológicas disponibles para las personas con diabetes.

1.2.1 Plumitas de insulina conectadas

Uno de los principales desafíos en las personas que utilizan múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) es la omisión o el retraso en la administración de dosis, la falta de conocimiento para calcular las dosis o desconocer las dosis previas y la insulina activa, lo cual puede aumentar el riesgo de hipo o hiper glucemias y se asocian con un mal control glucémico. Para ayudar a las personas a enfrentar estos y otros desafíos y contribuir a mejorar su calidad de vida, se desarrollaron las plumas de insulina^{26,27}.

Las plumas de insulina convencionales son un pequeño y discreto dispositivo portátil para la inyección subcutánea de insulina, que contiene un cartucho de insulina (recargable o desechable), un émbolo, un dial graduado para elegir la dosis de insulina a inyectar, una aguja desechable y un capuchón protector. Estas plumas no poseen conectividad digital ni capacidad de almacenar datos. Las innovaciones de los últimos años han resultado en el desarrollo plumas de insulina conectadas^{26,27}.

Las plumas de insulina conectadas son dispositivos reutilizables de administración de insulina con capacidad de transmitir información de la dosis de insulina y la hora de administración al dispositivo móvil del usuario, evitando tener que llevar registros manuales. Además, pueden ayudar en el cálculo de bolos y recordar la dosis de insulina pendientes. También proporcionan información precisa sobre dosis omitidas, horarios de inyección en relación con las comidas, lo cual favorece la toma de decisiones terapéuticas y de decisiones de autogestión tanto para las personas con DM1 como para el equipo sanitario. Los estudios preliminares sugieren que pueden mejorar el control glucémico, reducir la variabilidad de la glucosa y optimizar los resultados clínicos^{26,27}.

Estos dispositivos proporcionan información precisa sobre dosis omitidas, horarios de inyección en relación con las comidas y tamaños de las dosis, lo cual resulta útil para tomar decisiones terapéuticas acertadas y ofrecer planes de tratamiento personalizados²⁶.

Los capuchones conectados (*insulin pen caps*) son unos dispositivos complementarios que se fijan en extremo o lateral de una pluma de insulina convencional. Su función es indicar información sobre la insulina (dosis administrada, hora y cantidad restante en el cartucho) y sincronizar dicha información en una aplicación móvil para su posterior almacenaje y análisis^{26,27}.

1.2.2 Sistemas de infusión subcutánea continua de insulina o bombas de insulina

Los sistemas de infusión subcutánea (ISCI) continua de insulina, también conocidos como bombas de insulina (BI), son dispositivos portables que administran insulina de forma continua, con el objetivo de imitar la secreción fisiológica de insulina en personas con diabetes²¹⁻²³. Representan una alternativa avanzada al tratamiento tradicional con MDI.

1.2.2.1 Componentes y tipos de BI

La figura 1 muestra los componentes de una BI: a) un reservorio que almacena insulina, b) un mecanismo de infusión que administra dosis de insulina precisas, c) un sistema de control programable para ajustar tanto la infusión basal como los bolos y d) un sistema de entrega que puede consistir en un catéter subcutáneo o en un dispositivo adherido directamente a la piel.

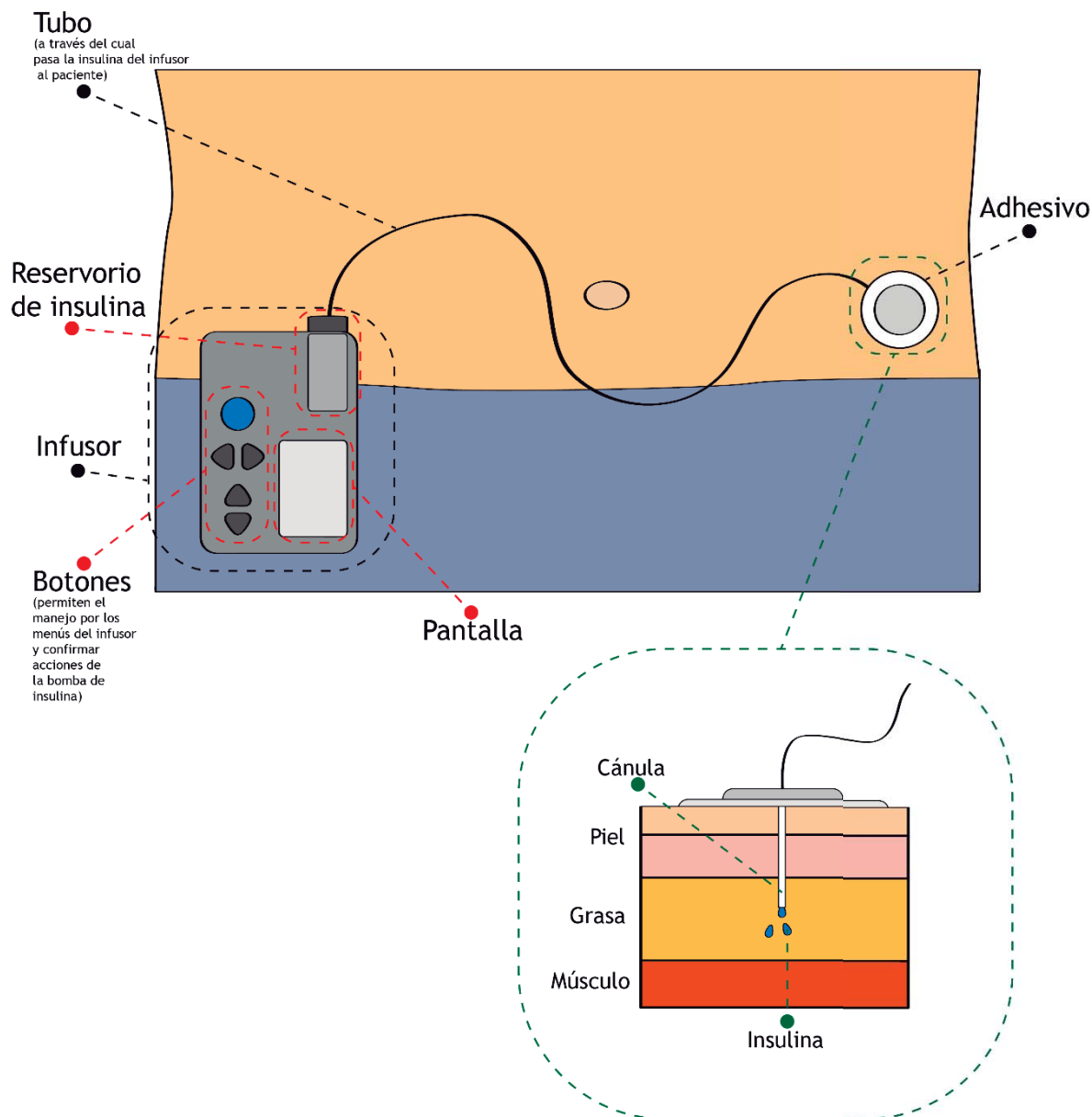


Figura 1. Componentes de la bomba de insulina. [Elaboración propia]

Existen diversos tipos de BI, las cuales se diferencian según sus características funcionales. Las más utilizadas son las bombas de infusión con catéter, sin embargo, también existen BI que se adhieren directamente a la piel sin necesidad de tubos de conexión, como los dispositivos tipo parche o “pod”²³.

1.2.2.2 Características técnicas y funcionales

La terapia intensiva con insulina se basa en un esquema basal-bolo, en el que la insulina basal cubre las necesidades metabólicas en ayudas y entre comidas, mientras que el bolo de insulina (o bolo corrector) se administra para cubrir la ingesta de hidratos de carbono (HC) o para corregir la hiperglucemia²⁸.

Las BI utilizan únicamente insulina de acción rápida o ultrarrápida, administrada a través de microbolos continuos que conforman la tasa basal, complementadas con bolos prandiales para cubrir la ingesta de HC y bolos correctores para el ajuste de hiperglucemias^{22,28}.

Adicionalmente, las BI incorporan múltiples funcionalidades avanzadas que permiten una administración más fisiológica, flexible y personalizada de insulina²²:

- *Tasa basal* durante 24 horas, que puede programarse con diferentes cantidades a lo largo del día.
- *Tasa basal temporal*, que permite aumentar, reducir o suspender temporalmente la infusión basal según las necesidades especiales (ejercicio, enfermedad aguda, ingesta de alcohol, etc.).
- Administración de *bolos ajustados* en función de la ratio insulina/HC y el factor de sensibilidad a la insulina (FSI) con precisión de hasta 0,01 unidades²¹.
- *Calculador de bolos* que ayudan a calcular la dosis prandial o correctora en función de la glucemia actual, la ingesta de HC, la ratio insulina/HC y el FSI.
- Diferentes *tipos de bolo* (dual, cuadrado, multi-onda), para administrar la insulina de diferentes formas (al momento y/o repartida en un periodo de tiempo) en función de las necesidades. Son de gran utilidad para ajustar la insulina prandial al tipo de alimentos consumidos.

La herramienta “calculador de bolos” precisa que la persona usuaria debe introducir tanto su ratio insulina/HC, definida como la cantidad de HC (en gramos) cubierta por 1 Unidad de insulina, como su FSI, que es el valor de glucemia (en mg/dL) que se logra reducir al administrar 1 Unidad de insulina²¹.

El manejo adecuado de la BI requiere un conocimiento profundo de la cinética de la insulina para que las personas usuarias puedan hacer una interpretación adecuada de los datos de glucosa. Además, esto permite al equipo sanitario hacer ajustes individualizados en la configuración de la bomba. La aplicación clínica de este conocimiento es esencial para brindar una atención segura y eficaz a las personas con diabetes²¹.

La persona en terapia con BI debe añadir a los comportamientos de autocuidado de la DM1, la formación en la preparación y manejo del equipo de infusión, en el uso adecuado del dispositivo y sus funciones aplicadas a distintas situaciones cotidianas, así como en la correcta interpretación de los datos obtenidos a partir de las descargas del sistema⁷. Además, las BI también transfieren sus datos a plataformas digitales específicas, lo que permite realizar un análisis retrospectivo de la información relacionada con su uso y gestión⁷.

En España desde el año 2004 la terapia con BI está financiada íntegramente por el Sistema Nacional de Salud y su prescripción más frecuente es en los casos de control glucémico subóptimo con la terapia de MDI²⁹.

1.2.3 Sistemas de monitorización continua de glucosa (CGM)

La automonitorización de la glucemia es un componente esencial en el manejo integral de la diabetes, ya que proporciona información decisiva para la toma de decisiones de autogestión por parte de la persona³⁰.

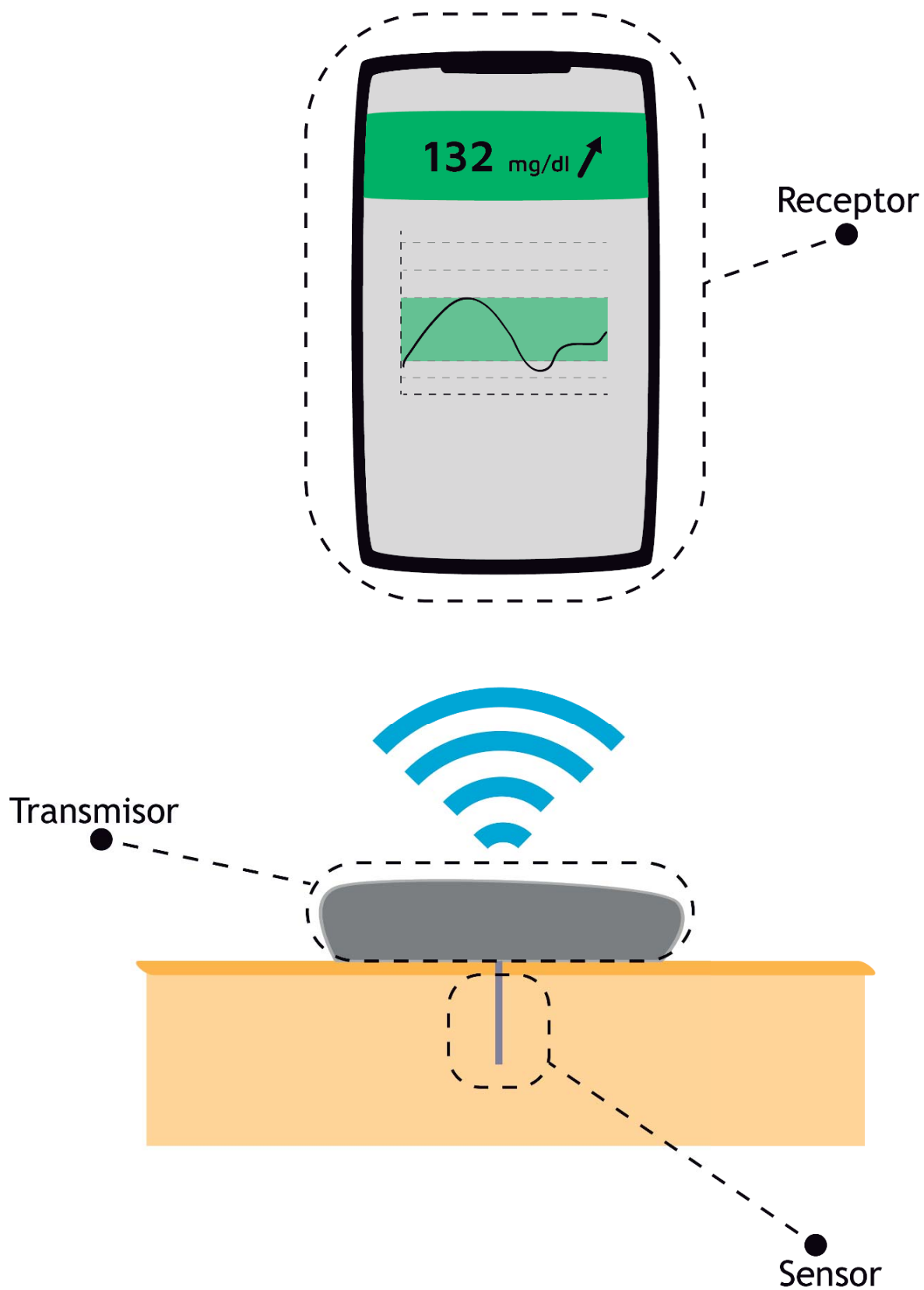
Tradicionalmente, la medición y su consecuente monitorización de glucosa se realizaba en sangre capilar mediante medidores de glucemia, llamados glucómetros. Sin embargo, este método presenta múltiples limitaciones: requiere punciones frecuentes, es invasivo y proporciona datos aislados (medición discontinua) en momentos puntuales, sin un intervalo determinado, ya que depende de la iniciativa de la persona. Por lo tanto, se desconocen los valores glucémicos entre una medición y otra.

En 1999 se aprobó para uso clínico el primer sistema de CGM intersticial, marcando un hito en la evolución de la tecnología para el control glucémico. La CGM es una herramienta avanzada y mínimamente invasiva, que permite no sólo medir de forma continua los niveles de glucosa en el líquido intersticial, sino también su velocidad de cambio y tendencia³⁰ y tener una visión dinámica de la glucemia³.

Los sistemas de CGM se componen de tres elementos principales (Figura 2):

- *Sensor*: es un pequeño filamento delgado que se inserta en el tejido subcutáneo y mide la concentración de glucosa intersticial a intervalos muy frecuentes. La duración media de los sensores varía de entre 7 a 14 días, según el modelo.
- *Transmisor*: dispositivo que está conectado al sensor y que almacena los datos de la glucemia intersticial y los envía de forma inalámbrica a un dispositivo receptor, generalmente cada 5 minutos.
- *Receptor*: dispositivo externo y portátil (usualmente un teléfono inteligente, un monitor específico del sistema o una BI compatible), que recibe los datos de glucosa intersticial enviados por el transmisor y los muestra en una pantalla. Esta pantalla también muestra un gráfico con los registros de las horas previas y flechas de tendencia que indican la dirección y velocidad del cambio en los niveles de glucosa.

Los sistemas se complementan con un software o aplicación móvil, que permite visualizar las tendencias de glucosa, configurar alertas personalizadas y generar informes. Estos sistemas permiten programar alarmas personalizadas que notifican o predicen excursiones glucémicas e hipo o hiperglucemia, en umbrales elegibles por el usuario⁷.



USC **Figura 2.** Componentes de los sistemas de monitorización continua de glucosa. [Elaboración propia]
UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

1.2.3.1 Clasificación

Los sistemas de CGM se clasifican en los siguientes tipos:

El sistema de *monitorización intermitente de glucosa (isCGM)*, también conocido como *sistema de monitorización Flash*, requiere que el usuario realice escaneos activos mediante un lector o un teléfono inteligente sobre el sensor adherido a la piel para obtener el valor de la glucosa³. Estos dispositivos también permiten conocer las tendencias, velocidad y dirección de cambio, además de que los datos obtenidos también son almacenados para un análisis posterior³¹.

La *CGM en tiempo real (rtCGM)* permite conocer los valores de glucosa continuamente y muestran en tiempo real el valor, la tendencia y la velocidad de cambio actualizadas cada 1-5 minutos en función del dispositivo³. Dicha información se transmite de forma continua a un receptor, una aplicación móvil o una BI³, por lo que los datos son visibles en tiempo real. Estos datos se almacenan automáticamente, lo que permite su análisis posterior³¹ y la identificación de patrones que faciliten ajustes futuros en el tratamiento.

El *rtCGM profesional implantable*, se diferencia del resto de los sistemas CGM ya que es el único sistema implantable subcutáneamente, además de tener una duración de 180 días con un solo implante y con características mejoradas, como la posibilidad de establecer alertas vibratorias incluso sin un teléfono móvil.

La figura 3 muestra las principales diferencias entre ambos sistemas.

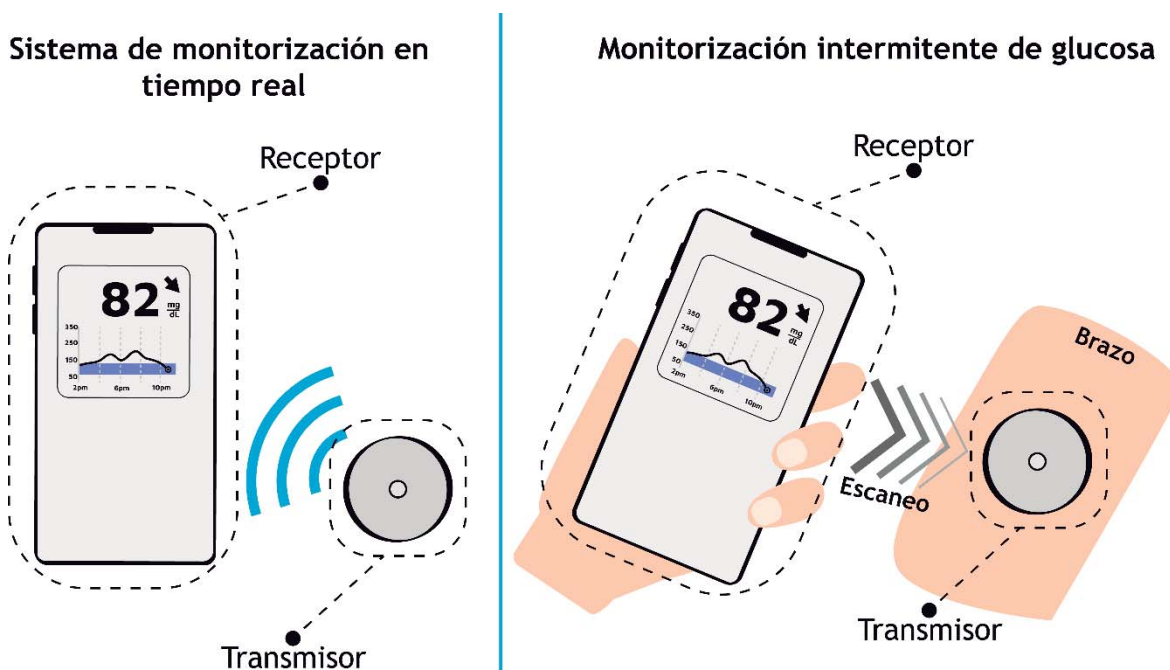


Figura 3. Sistema de monitorización continua de glucosa en tiempo real con transmisión automática de datos y sistema de monitorización intermitente de glucosa con escaneo manual del transmisor. [Elaboración propia]

Tanto la isCGM como la rtCG han demostrado ser superiores respecto a la monitorización de glucosa en sangre en términos de reducción de los niveles de HbA1c y disminución del tiempo transcurrido en rangos hipoglucémicos, especialmente cuando se utilizan en conjunto con esquemas de MDI o con terapia con BI de asa abierta³.

Los valores de glucosa intersticial se correlacionan con los niveles plasmáticos de glucosa, sin embargo, en situaciones de inestabilidad glucémica existe un retraso entre la glucosa capilar e intersticial de alrededor de 10 minutos^{22,23}. Por lo tanto, la automonitorización convencional mediante glucemia capilar continúa siendo necesaria, en particular cuando existen discrepancias entre las lecturas del sistema de CGM y los síntomas clínicos percibidos por la persona, especialmente en situaciones asociadas a episodios de hipoglucemia^{3,23}.

1.2.3.2 Información que aportan los sistemas de CGM

La información de los sistemas de CGM puede visualizarse en la pantalla del receptor o a través del software de descarga específico de cada sistema. Tanto los sistemas de rtCGM como isCGM se vinculan con plataformas en línea (*softwares*) específicas de cada fabricante, lo que permite la sincronización y el acceso remoto a los datos, tanto por parte de la persona usuaria como del equipo sanitario autorizado²⁶.

La figura 4 muestra la interfaz de un sistema de CGM, donde se visualiza el valor actual de la glucosa intersticial, la flecha de tendencia que indica la dirección y velocidad de cambio glucémico, así como la curva de los valores registrados en las últimas horas.



Figura 4. Ejemplo de la información que aporta la pantalla de un sensor de monitorización continua de glucosa [Elaboración propia]

Una vez finalizado el periodo de uso del sensor, los datos almacenados deberían ser descargados desde un ordenador o teléfono inteligente para visualización y análisis. La información se puede analizar de forma retrospectiva mediante el Perfil Ambulatorio de Glucosa (AGP)⁷, un informe gráfico que integra todos los registros de glucosa intersticial obtenidos durante un período (usualmente 7 o 14 días) en una gráfica de 24 horas que representa un día promedio. Este informe es el elemento informativo principal para el análisis y visualización de las métricas esenciales.

La figura 5 representa un ejemplo de los componentes de un informe AGP. Este informe incluye datos ficticios utilizados exclusivamente con fines ilustrativos en el contexto de las mediciones glucométricas. Dicho informe incluye:

Glucométricas y estadísticas:

- Tiempo de uso del sensor: número de días en que el dispositivo fue utilizado
- Porcentaje de tiempo activo: tiempo en que el dispositivo estuvo activo
- Glucosa media: valores medios de glucosa intersticial
- Indicador de manejo de la glucosa (GMI): estimación que aproxima a la HbA1c
- Variabilidad glucémica (CV): dispersión de los valores de glucosa

Tiempo en rangos de glucosa:

- Tiempo por encima del rango nivel 2 (TAR2): porcentaje del tiempo en hiperglucemia > 250 mg/dL
- Tiempo por encima del rango nivel 1 (TAR1): porcentaje del tiempo en hiperglucemia de 181- 250 mg/dL
- Tiempo en Rango (TIR): porcentaje de tiempo en el rango de 70- 180 mg/dL
- Tiempo por debajo del rango nivel 1 (TBR1): porcentaje del tiempo en hipoglucemia de 69- 54 mg/dL
- Tiempo por debajo del rango nivel 2 (TBR2): porcentaje del tiempo en hipoglucemia < 54 mg/dL

AGP: curva que representa la mediana y los percentiles (usualmente P10- P90) de todos los valores de glucosa durante un día promedio de 24 horas.

Perfiles diarios de glucosa: son gráficos individuales de cada día completo de monitorización, que permiten ver la variabilidad diaria.

Informe AGP

3 de mayo-16 de mayo de 2025 (14 días)

Glucometrías y estadísticas

3 de mayo - 16 de mayo de 2025 **14 días**

% Sensor activo **88%**

Recomendaciones para Diabetes tipo 1 y tipo2	
Rangos de glucosa	Objetivos
70-180 mg/dL	>70%
<70 mg/dL	<1%
<54 mg/dL	<4%
<180 mg/dL	<25%
<250 mg/dL	<5%

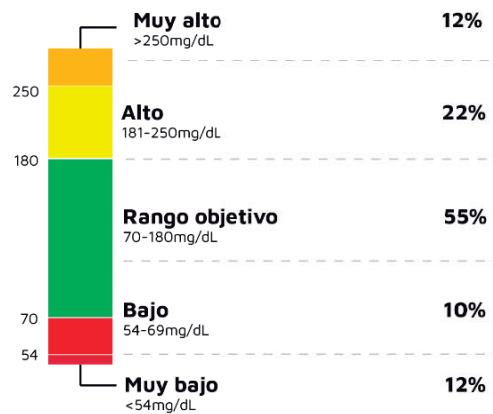
Cada incremento en el 5% del tiempo en rango (70-180mg/dL) es clínicamente significativo

Glucosa media **156 mg/DL**

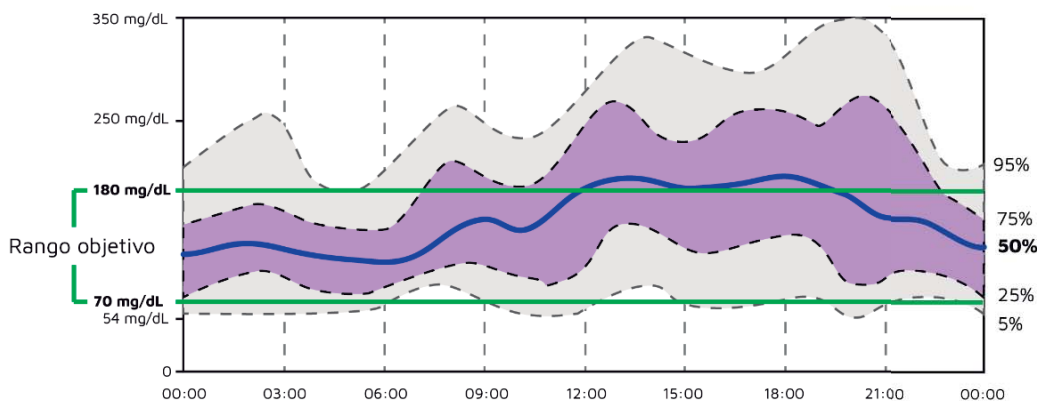
Glucose Management Indicator (GMI) **7%**

Variabilidad Glucémica **46,2%**
definida como el porcentaje del coeficiente de variación (objetivo ≤36%)

Tiempo en rangos de glucosa



Perfil Ambulatorio de Glucosa (AGP)



Perfiles diarios de glucosa

Cada perfil diario representa un día completo con el n° de día en la parte superior izquierda

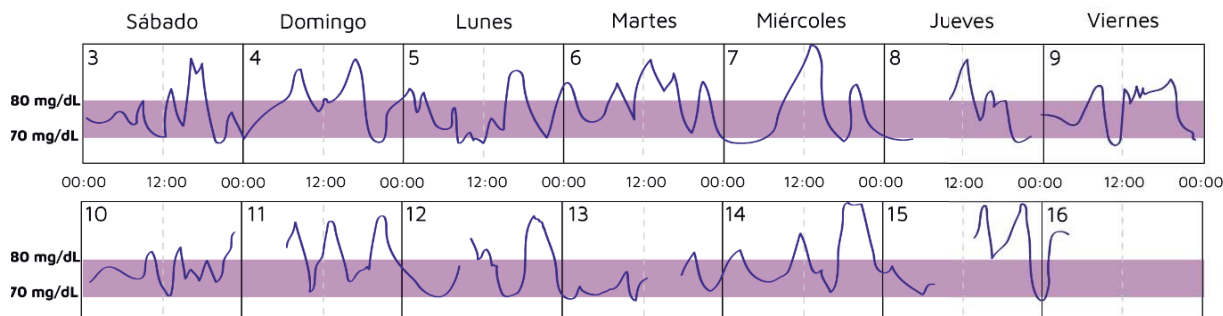


Figura 5. Ejemplo de un informe de perfil ambulatorio de glucosa y la información que proporciona los sistemas de monitorización continua de glucosa. Los valores incluidos son ficticios y con fines ilustrativos. AGP: perfil ambulatorio de glucosa, GMI: indicador del manejo de la glucosa. [Elaboración propia]



1.2.3.3 Objetivos para el control glucémico según datos aportados por los sistemas de CGM

Más recientemente, y directamente relacionado con el desarrollo tecnológico, se han establecido nuevas métricas, denominadas glucométricas, para la evaluar el control glucémico de las personas con diabetes que utilizan dispositivos de CGM³². Así, se han definido porcentajes de tiempo en los distintos rangos de glucosa, lo cual debe permitir tomar decisiones terapéuticas más seguras y efectivas. La tabla 4 muestra los objetivos para la población adulta con DM1.

Tabla 4. Parámetros, interpretación y objetivos recomendados para el control glucémico en adultos con diabetes tipo 1 según datos de CGM [Adaptado de Battelino et al, 2019³²]

Parámetro	Interpretación	Objetivo
Tiempo de uso	Número de días en que el dispositivo es utilizado	≥ 14 días
Porcentaje de tiempo activo	Cantidad de tiempo en que el dispositivo está activo	70% del tiempo activo en 14 días
Métricas glucémicas		
Glucosa media intersticial	Valores medios de la glucosa intersticial	*
Indicador de manejo de glucosa	Valor estimado que aproxima la HbA1c (no siempre equivalente)	*
Coefficiente de variación de glucosa	Dispersión de los valores de glucosa	≤ 36%
TAR > 250 mg/dL	% del tiempo en hiperglucemia de nivel 2	< 5% ^a
TAR 181- 250 mg/dL	% del tiempo en hiperglucemia de nivel 1	< 25% ^a
TIR 70- 180 mg/dL	% de tiempo en rango	> 70% ^a
TBR 69 - 54 mg/dL	% del tiempo en hipoglucemia de nivel 1	< 4% ^a
TBR < 54 mg/dL	% del tiempo en hipoglucemia de nivel 2	< 1% ^a

*Los objetivos para estos valores no están estandarizados. ^a % de lecturas del sistema CGM

CGM: monitorización continua de glucosa, HbA1c: hemoglobina glicosilada, TAR: tiempo por encima del rango, TIR: tiempo en rango, TBR: tiempo por debajo del rango.

Aún más recientemente, el tiempo en rango estrecho (TITR) (70-140 mg/dL) ha sido propuesto como una métrica más precisa que el TIR (70-180 mg/dL) para evaluar el grado de control en la CGM. Sin embargo, aún existe debate en la comunidad científica sobre su utilidad real y si debiera recomendarse como un objetivo estándar para alcanzar y mantener un buen control glucémico³³.

1.2.3.4 Interpretación y toma de decisiones terapéuticas

La CGM proporciona información para que la persona pueda gestionar de forma más autónoma la diabetes. Conocer los datos de glucosa en tiempo real permite tomar decisiones más precisas respecto a la dosificación de insulina prandial, la prevención y

solución de episodios de hipo e hiperglucemia, así como tomar decisiones en situaciones que alteran la glucemia, como el ejercicio o la enfermedad aguda^{32,34}.

Esta visualización permite identificar patrones repetitivos de valores en rangos extremos y variabilidad glucémica, incluyendo períodos nocturnos y postprandiales, incluyendo el cálculo del TIR, el TBR, el CV y el tiempo de uso del sensor. Para un análisis de la información y una toma de decisiones óptima, se requiere un mínimo de 14 días consecutivos de datos con aproximadamente el 70% de las lecturas de CGM posibles^{23,32}

El análisis de los datos en tiempo real y retrospectivos mediante el AGP, permite a las personas usuarias y al equipo sanitario detectar patrones, tendencias, lo que facilita la modificación de aspectos del tratamiento. También permite valorar el grado de cumplimiento de los objetivos terapéuticos individuales, como el TIR, TAR y TBR³².

La CGM también constituye una herramienta de educación en diabetes, ya que permite a la persona usuaria visualizar sus patrones de glucemia y el profesional sanitario puede analizar los datos de forma conjunta con el paciente, para que pueda participar activamente en la toma de decisiones terapéuticas³⁵.

No obstante, la adecuada interpretación de los datos generados por los sistemas de CGM constituye un reto tanto de las personas con diabetes como los profesionales sanitarios, por lo que se requiere formación específica de todas las partes involucradas con el fin de optimizar el aprovechamiento clínico de esta tecnología y fomentar una toma de decisiones más precisa y personalizada.

En España, desde el año 2014 se incluyen los sistemas de CGM en la financiación pública a través de las Comunidades Autónomas, lo que ha contribuido en mejorar la atención a las personas con diabetes al facilitar el acceso equitativo a esta tecnología y permitir un seguimiento continuo de la glucosa. Esta herramienta resultó especialmente útil para el seguimiento telemático de las personas con DM1 durante la pandemia de COVID-19.

De acuerdo con el estudio SED1 del año 2021, en España, el 25% de las personas con DM1 utilizaba algún sistema de CGM^{36,37}, cifra que se estima está incrementando significativamente tanto en la población adulta como pediátrica.

1.2.4 Sistemas híbridos de asa cerrada (HCL)

Los HCL o sistemas de infusión con tecnología híbrida son métodos avanzados para el tratamiento de la DM1 que integran las bombas de insulina con dispositivos de CGM mediante algoritmos matemáticos, permitiendo una administración automatizada de insulina adaptativa en función de la dinámica de los niveles de glucosa intersticial³⁸. Su objetivo es mantener los niveles de glucosa en valores estables y próximos a la normalidad a lo largo del tiempo y sin alterar la vida diaria de las personas²².

Este sistema integra tres componentes: una BI, un sensor de CGM en tiempo real y un algoritmo de control. Este algoritmo procesa de forma continua las lecturas proporcionadas por el sensor para ajustar automáticamente la infusión basal de insulina, modulando la dosis en respuesta a los cambios en la concentración de glucosa intersticial²². Por ello, el sistema HCL también es llamado sistema de páncreas artificial o sistema de infusión automatizada de insulina.

Estos sistemas se clasifican como híbridos debido a que aún requieren la intervención activa del usuario para introducir manualmente la cantidad de HC ingeridos y administrar un bolo de insulina para las comidas³⁸. Esta funcionalidad lo diferencia de las BI, que infunden en base a una dosis previamente programada.

Los HCLs son una alternativa para las personas con DM1 que tienen posibilidad de mejorar el control de la enfermedad, ya sea en la consecución de los distintos objetivos de control metabólico como en la calidad de vida, incluyendo, entre otros, aspectos como el descanso nocturno, sobrecarga relativa a la enfermedad o miedo a la hipoglucemia²².

Al igual que en los sistemas de CGM o BI *per se*, la formación de alta calidad de las personas con diabetes, su familia e incluso del personal sanitario, es esencial para lograr resultados óptimos con la terapia HCL. Las habilidades y tareas básicas en el manejo de la diabetes son igual de importantes, o incluso, más que en la terapia convencional con insulina, y deben ser reforzadas continuamente³⁹.

1.3 NUTRICIÓN EN EL MANEJO DE LA DM1

La nutrición es un componente fundamental para la autogestión de la diabetes, el control glucémico y la prevención de complicaciones⁴⁰. En la DM1, los principales factores que influyen en el control glucémico son la cantidad de HC ingeridos y la insulina disponible, por lo que es esencial que ambos estén adecuadamente ajustados entre sí⁴¹.

Tanto el Informe de Consenso sobre Terapia Nutricional para Adultos con Diabetes o Prediabetes como la ADA, recomiendan que todas las personas con DM1 sean referidas a un profesional en nutrición para recibir terapia nutricional como parte del plan integral de tratamiento^{42,43}.

Pese a estas recomendaciones, diversos estudios⁴⁴⁻⁴⁷ han evidenciado un nivel insuficiente de conocimientos en las personas con DM1 sobre aspectos fundamentales, los cuales podrían dificultar la autogestión y afectar negativamente el control metabólico.

1.3.1 Educación nutricional

La educación nutricional es el conjunto de intervenciones orientadas a desarrollar no sólo conocimientos, sino también habilidades, actitudes proactivas y comportamientos que promuevan hábitos alimentarios saludables⁴⁸. Su objetivo es capacitar a las personas para tomar decisiones alimentarias saludables que se ajusten a sus necesidades individuales y mejoren su calidad de vida⁴³.

Las personas con diabetes deben adquirir ciertas competencias, como reconocer y cuantificar el contenido de HC en los alimentos, comprender el impacto de los diferentes tipos de HC y los demás macronutrientes sobre la glucemia y sus necesidades de insulina⁴¹. Además, es fundamental que cada persona comprenda que sus requerimientos de HC son individuales y que están determinados por sus características antropométricas, nivel de actividad física, o estado de salud, entre otros factores⁴⁹.

La tabla 5 resume los conocimientos, habilidades y barreras incluidas como parte de las conductas de autocuidado en nutrición⁵⁰.

Tabla 5. Alimentación saludable como conducta de autocuidado en las personas con diabetes
[Adaptada de *American Association of Diabetes Educators, 2020*⁵⁰]

Conocimientos	<ul style="list-style-type: none"> ○ Efecto de los alimentos y bebidas sobre parámetros metabólicos ○ Fuentes y distribución de nutrientes ○ Patrones de alimentación (frecuencia, horarios, porciones) ○ Recursos para apoyar decisiones alimentarias ○ Calidad, cantidad, combinaciones, sustituciones de macronutrientes
Habilidades	<ul style="list-style-type: none"> ○ Planificación de comidas ○ Lectura de etiquetas ○ Conteo de hidratos de carbono, sistema de intercambios, método del plato ○ Conciencia y control de porciones ○ Resolución de problemas en situaciones especiales (compra, planificación, comidas fuera de casa)
Barreras	<ul style="list-style-type: none"> ○ Factores ambientales ○ Influencias culturales y familiares ○ Creencias sobre alimentación y salud ○ Aspectos económicos ○ Barreras cognitivas ○ Alfabetización en salud y habilidades matemáticas ○ Aspectos emocionales ○ Sostenibilidad del patrón alimentario

1.3.2 Nutrición y uso de tecnología aplicada a la diabetes

Para un funcionamiento óptimo y seguro de la BI, la persona usuaria debe integrar de forma efectiva sus conocimientos técnicos y nutricionales^{38,51}. Una de las competencias esenciales es el conteo de HC (dieta por raciones), que consiste en estimar la cantidad de HC (en gramos o raciones) presentes en una comida. Esta habilidad requiere identificar qué alimentos contienen HC, saber interpretar el etiquetado nutricional y saber contar raciones consumidas. Asimismo, el conteo de HC es imprescindible para ajustar adecuadamente los bolos prandiales y, por ende, optimizar el control glucémico^{28,44,52}.

El índice glucémico (IG) clasifica los alimentos con HC según su respuesta glucémica posprandial⁴³. Conocer el IG y los factores que pueden modificarlo, como la combinación de alimentos (las grasas y la fibra reducen el IG), las técnicas culinarias (un mayor tiempo

de cocción tiende a elevarlo) o el grado de maduración (las frutas más maduras tienen mayor IG) es esencial para un manejo nutricional preciso. De forma complementaria, la carga glucémica (CG), integra tanto el IG como la cantidad de HC consumida, proporcionando una estimación más precisa del impacto glucémico real de un alimento o comida⁴³.

Además, la “calculadora de bolos” requiere que el usuario introduzca la cantidad estimada de HC (en gramos o raciones) que planea ingerir y glucemia actual. La calculadora combina esta información con el objetivo individualizado de glucosa, la ratio insulina/HC, el FSI, la cantidad de insulina activa de bolos previos y situaciones especiales (ejercicio, enfermedad, viajes, etc.) para sugerir una dosis óptima de bolo.

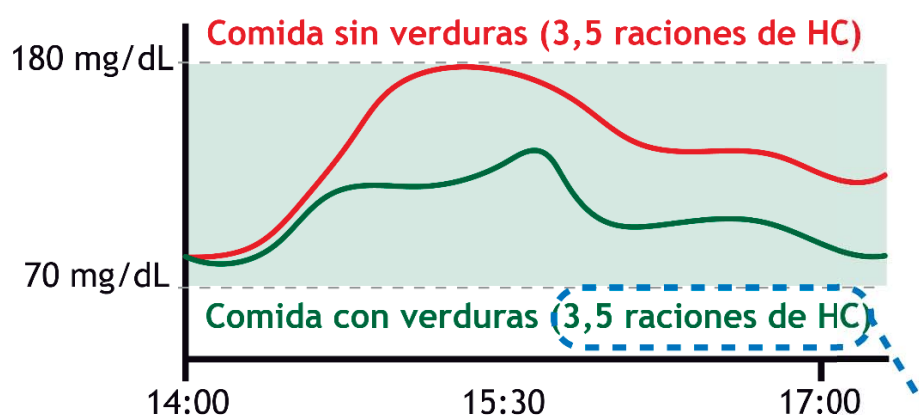
La terapia con BI también ofrece múltiples modalidades de bolo (estándar, extendido o dual), que permite adaptar la infusión a la composición y calidad de los macronutrientes ingeridos. Identificar comidas con alto contenido graso y/o proteico, que pueden ocasionar elevaciones tardías de glucosa, es fundamental para elegir la modalidad de bolo y mejorar el control glucémico postprandial.

Los sistemas CGM aportan información detallada y en tiempo real sobre los niveles de glucosa, incluyendo la respuesta postprandial^{53,54}, lo cual podría ayudar a las personas a comprender cómo la cantidad y calidad de los HC, proteínas y grasas que ingieren influyen en sus concentraciones de glucosa y en la variabilidad glucémica.

Para tomar decisiones relacionadas con la ingesta, es fundamental que cada persona conozca sus objetivos glucémicos individuales y sepa interpretar las flechas de tendencia y las alarmas de hipoglucemia (p.ej. retrasar una comida si existe una tendencia ascendente significativa antes de comer o consumir 15g de HC de absorción rápida ante una hipoglucemia). Además, saber ajustar los bolos de insulina en función de las lecturas de glucemia que aporta el sistema de CGM, contribuye a mejorar el control glucémico y a reducir el riesgo de episodios de hipo o hiperglucemias.

Estos sistemas también constituyen una herramienta educativa para promover comportamientos nutricionales más saludables, incluso en personas sin diabetes⁵⁵. La Figura 6a ilustra cómo la inclusión de verduras en una comida puede atenuar el incremento postprandial en los niveles de glucosa en comparación con una comida sin verduras. Adicionalmente, muestra un ejemplo de las raciones de HC que dicha comida podría aportar. Por otro lado, la Figura 6b representa cómo esta información (en este caso las raciones de HC) se integran en la BI para el cálculo del bolo de insulina necesario.

a Perfil de glucosa



b Bomba de insulina

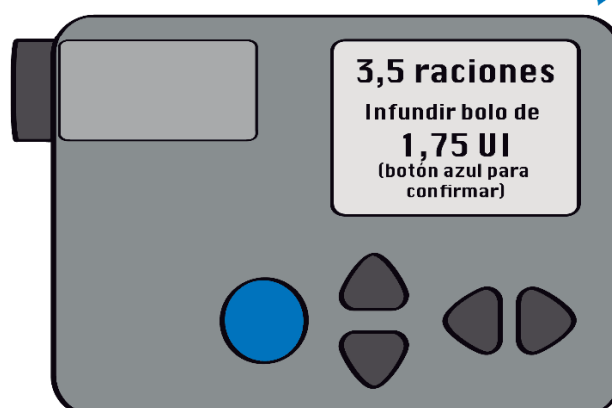


Figura 6. Comparación de la respuesta glucémica tras una comida con y sin verduras e integración de esta información con la bomba de insulina. UI: Unidades Internacionales. HC: hidratos de carbono. [Elaboración propia]

1.3.3 Registro dietético

La valoración de la ingesta de energía y nutrientes aporta información relevante que permite conocer los patrones dietéticos y detectar y mejorar patrones alimentarios inadecuados y realizar una intervención nutricional centrada en la persona. Para estimar la ingesta de energía y nutrientes de una población es necesario conocer, de forma individualizada, el consumo de alimentos⁵⁶.

Existen diversos métodos para estimar la ingesta nutricional que permiten obtener información cualitativa y cuantitativa del aporte energético y nutricional⁵⁶. Uno de los más utilizados en la práctica clínica es el registro alimentario.

Este consiste en un registro detallado y prospectivo de todos los alimentos, bebidas y suplementos consumidos por una persona durante un período previamente determinado, habitualmente 3 días, incluyendo al menos un día del fin de semana. El formato del registro permite al paciente anotar los alimentos consumidos, su cantidad (pesada o medida) y la forma de preparación. No obstante, en la práctica, las porciones suelen ser estimadas por el propio paciente antes y/o después del consumo. Por ello, la educación previa del paciente es crucial para mejorar la precisión y utilidad del registro⁵⁷.

1.4 EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

La diabetes es una condición patológica crónica y compleja que requiere que la persona tome múltiples decisiones diarias relacionadas con su autocuidado^{58,59}, además de una gestión constante y lo más precisa posible para prevenir complicaciones y mejorar su calidad de vida⁴³.

Para tener un adecuado manejo de la diabetes se requiere no solo atención sanitaria continuada e interdisciplinaria, sino también un soporte educativo que facilite a las personas desarrollar las competencias necesarias para autogestionar su condición, prevenir episodios de hipo e hiperglucemias y reducir el riesgo de complicaciones crónicas⁶⁰. En este contexto, la educación terapéutica se reconoce como un pilar fundamental del abordaje integral de la diabetes en cualquier etapa de la enfermedad y la vida.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la educación terapéutica en diabetes (ETD) como un proceso continuo y parte integral de una atención centrada en la persona y en la familia, que incluye la transmisión de información, el aprendizaje de habilidades para la autogestión y el apoyo psicosocial en las distintas situaciones relacionadas con la enfermedad y su tratamiento⁶⁰.

Otros organismos, como la ADA y la Asociación de Especialistas en Educación y Atención de la Diabetes (ADCES, del inglés *Association of Diabetes Care and Education Specialists*) utilizan el término “educación y apoyo para la autogestión de la diabetes” (DSMES, del inglés *diabetes Self-management Education and Support*) para referirse al proceso continuo de facilitar conocimiento, habilidades y destrezas necesarias para la gestión de la diabetes de forma autónoma. Este enfoque no solo se centra en la implementación inicial de conductas saludables, sino también en su mantenimiento a largo plazo, abordando aspectos clínicos, educativos, psicosociales y conductuales^{43,59}.

La Sociedad Española de Diabetes (SED) define la ETD como un proceso interactivo y progresivo, que tiene como objetivo principal capacitar a la persona con diabetes y a su entorno familiar para lograr la mejor gestión posible de la enfermedad y una mayor calidad de vida, fortaleciendo su autonomía y confianza en el manejo diario de la diabetes⁶¹.

1.4.1 Antecedentes y evolución

En 1918, el Dr. Elliott Joslin fue pionero en reconocer la educación como herramienta terapéutica. En su publicación, *Manual sobre la diabetes para uso mutuo por el paciente y el médico* destacó que “todo paciente tratado con insulina debía recibir la educación adecuada para llevar a cabo su terapia”⁶². Incluso desde ese momento, señalando la educación como uno de los principales desafíos en el manejo de la diabetes, reto que continúa vigente más de un siglo después^{63,64}.

La introducción de la monitorización de glucosa capilar en los años 70 permitió mayor flexibilidad en el estilo de vida de las personas con diabetes. Esto impulsó el desarrollo de programas estructurados de educación centrados en el desarrollo de habilidades prácticas, como el conteo de HC y el ajuste de insulina y se consolidó la figura del educador en diabetes⁶³.

En 1995, la ADA propuso un cambio del enfoque centrado en la transmisión de conocimientos hacia uno centrado en la autogestión y empoderamiento mediante la toma de decisiones informadas y la mejora de la calidad de vida^{63,65}. Este modelo promueve la autonomía en la gestión de la diabetes (con apoyo de la familia y el entorno) y la toma de decisiones compartidas entre los pacientes y el personal sanitario⁶³.

La evaluación de la eficacia de la educación estructurada en diabetes mediante estudios controlados fue fundamental para consolidarla como una intervención basada en evidencia⁶³. La educación en diabetes continuó evolucionando, incorporando aspectos psicosociales, cuyo impacto se ha demostrado que es clave tanto en el control glucémico como en la adherencia terapéutica. En las últimas décadas, los programas educativos han comenzado a incluir componentes como el manejo emocional, el apoyo social, y la angustia relacionada con la diabetes⁶³, elementos esenciales para mejorar la calidad de vida de las personas con diabetes. No obstante, con el avance de la digitalización, la tecnología, la virtualización, y la inteligencia artificial, la educación en diabetes enfrenta una transformación significativa⁶³.

1.4.2 Comportamientos de autocuidado y autogestión

La diabetes es una condición patológica crónica cuya evolución a largo plazo depende en gran medida del comportamiento de autocuidado, ya que es responsabilidad de la persona tomar la decisión de realizar las mediciones y actividades relacionadas con la autogestión y el autocuidado⁶⁴.

La ADCES ha propuesto el modelo ADCES7TM de Conductas de Autocuidado®, una guía estructurada y basada en pruebas científicas para la educación y la autogestión. Este marco debe servir como guía para proporcionar y documentar la educación terapéutica en diabetes⁵⁰.

Este modelo propone siete comportamientos de autocuidado, representados en la figura 7:

Resolución de problemas

- Reducción de riesgos
- Monitorización (glucemia, presión arterial, actividad, ingesta nutricional, medicación, sueño, síntomas de hipo o hiperglucemia).
- Adherencia a la medicación
- Alimentación saludable
- Afrontamiento saludable hacia la diabetes
- Actividad física

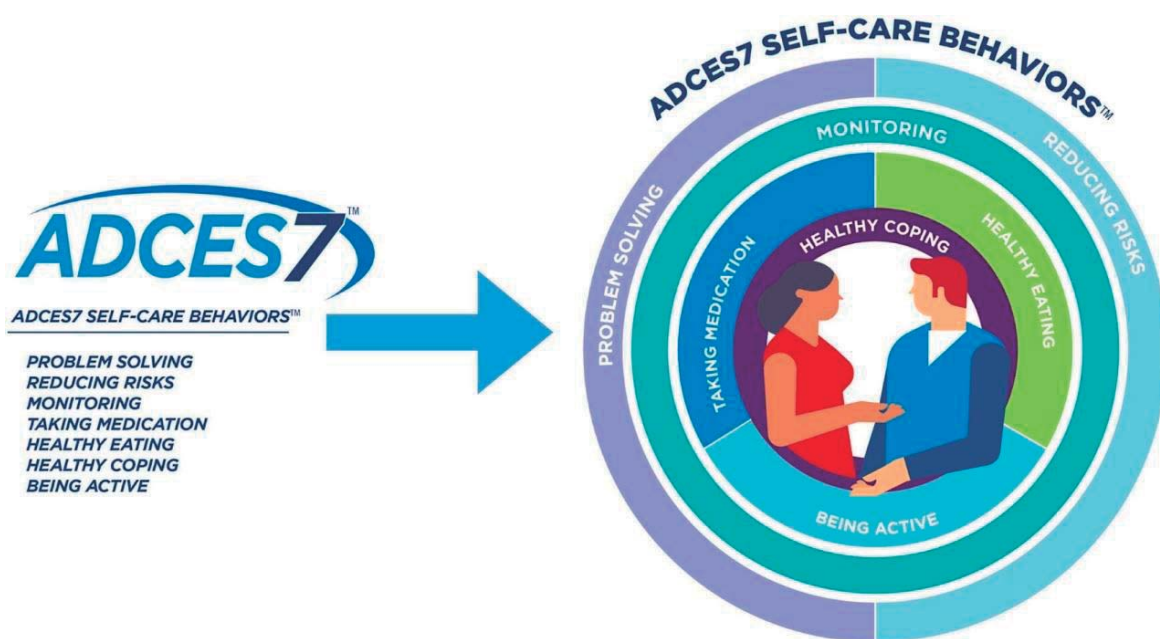


Figura 7¹. Modelo ADCES7™ de Conductas de Autocuidado® para las personas con diabetes⁵⁰

1.4.3 Metodologías educativas

La forma ideal de brindar ET en diabetes es mediante programas educativos estructurados. El Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Cuidado (NICE, del inglés *National Institute for Health and Care Excellence*) define un programa educativo estructurado como un programa planificado y progresivo coherente con los objetivos, flexible en los contenidos, que cubra las necesidades clínicas y psicológicas individuales, que se adapte al nivel y contexto cultural de las personas y familias a las que se dirige⁶⁰. Además, estos programas e intervenciones deben ser diseñados y llevados a cabo por profesionales de la salud con experiencia clínica, asegurando que cada componente de la ET se base en conocimientos actualizados y en prácticas que hayan demostrado ser eficaces.

¹ Extraído con permiso de Sage Publications: Diabetes Educator. *An Effective Model of Diabetes Care and Education: Revising the AADE7 Self-Care Behaviors®*, American Association of Diabetes Educators. Copyright (2020). Licencia número: 6054890479206.

Las diferentes metodologías se pueden aplicar como intervenciones educativas con una finalidad específica, o impartirse como un programa educativo de múltiples sesiones, permitiendo así una atención adaptada a las necesidades del paciente y con objetivos pedagógicos a mediano y largo plazo. Asimismo, usualmente son desarrolladas e impartidos por equipos de profesionales de enfermería, endocrinología, nutrición y psicología. Para garantizar la calidad, se han descrito estándares mínimos que deben tener los programas educativos estructurados en diabetes.

1.4.4 Estándares de calidad de los programas educativos estructurados en diabetes

Los *Estándares para la educación y apoyo en el autocuidado de la diabetes* (conocidos como *National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support, DSMES*) son unos criterios fundamentales desarrollados por la ADA y la ADCES con el objetivo de garantizar servicios educativos en diabetes que sean de alta calidad, eficaces y centrados en la persona⁶⁶.

Estos estándares tratan de asegurar que la educación y el apoyo en diabetes sean consistentes, efectivos y con un enfoque centrado en la persona que integre las características individuales, los determinantes sociales de la salud y el uso de tecnologías emergentes⁶⁶. De acuerdo con las últimas guías del año 2022, los estándares para los DSMES son los siguientes⁶⁶:

- Apoyo institucional para implementar y mantener los programas de DSMES como parte esencial de los cuidados de la diabetes.
- Evaluación de las necesidades y características de las personas.
- Equipo multidisciplinar coordinado, con la figura de un educador (a) en diabetes.
- Currículo estructurado, basado en pruebas científicas y recursos educativos pertinentes. Debe incluir las siguientes temáticas: fisiopatología de la diabetes, uso adecuado de la medicación, monitorización, alimentación saludable, afrontamiento saludable, actividad física, reducción de riesgos, resolución de problemas y estrategias de cambio de comportamiento.
- Enfoque centrado en la persona: la educación debe adaptarse a las prioridades y necesidades individuales de cada persona con diabetes, a lo largo de su vida.
- Evaluación de resultados: se deben aplicar estrategias de mejora continua que midan el impacto del servicio y orienten ajustes en el diseño o ejecución del programa.

Adicionalmente, las guías del NICE definen cinco estándares de calidad⁶⁷:

- Basado en evidencia y adaptado a las necesidades de la persona.
- Con objetivos claros que fomenten en el paciente, familia y cuidadores actitudes, conocimientos y habilidades para el autocontrol.

- Currículum estructurado, fundamentado en teoría y evidencia, con materiales de apoyo y planificación escrita.
- Evaluación regular de resultados mediante auditorías.
- Revisado por evaluadores competentes e independientes y facilitado por educadores capacitados en teoría educativa y en el contenido del programa.

1.4.5 Educación terapéutica aplicada a tecnologías en diabetes

El uso de tecnologías en diabetes ha aumentado significativamente no sólo en la población adulta, sino también en la población pediátrica, adolescente y adulta mayor con DM1⁶⁸. Diversos ensayos clínicos⁶⁹⁻⁷² han demostrado beneficios asociados al uso de estas tecnologías, en términos de control glucémico, reducción de hipoglucemias y mejora en la calidad de vida en personas con DM1.

No obstante, su implementación, su uso eficiente y adherencia dependen en gran medida de la educación terapéutica. La ADA, en los *Estándares de Cuidado para la Diabetes 2025 (Standards of Care in Diabetes 2025)*, enfatiza que ningún dispositivo funciona apropiadamente sin la correspondiente educación, entrenamiento y seguimiento, reconociendo que las personas que reciben más educación en el uso del dispositivo tienden a lograr mejores resultados²³.

La *Declaración Conjunta del Grupo de Trabajo en Tecnología para la Diabetes* de la EASD y la ADA también respalda la necesidad de ofrecer educación y apoyo continuo a las personas que inician el tratamiento con cualquier tipo de tecnología⁶⁸.

La integración de la tecnología con procesos de ET es fundamental para que las personas comprendan y utilicen efectivamente las funciones avanzadas de los dispositivos, la información que estos generan, maximizando los beneficios de estas tecnologías a largo plazo. Asimismo, es indispensable que las personas conozcan tanto los beneficios como las limitaciones de estas tecnologías^{63,73} y que también se aborden los factores psicológicos y sociales que influyen en su experiencia de uso y en su adherencia⁷⁴.

Por otro lado, el uso de la tecnología podría aumentar la complejidad del tratamiento y puede implicar riesgos potencialmente graves debido a fallos técnicos o errores de la persona usuaria que pueden ocasionar complicaciones graves como DKA o hipoglucemias graves⁶⁸, lo que hace indispensable ofrecer educación estructurada desde el inicio, además de seguimiento y apoyo continuo¹¹.

Actualmente no existe un consenso sobre cuál puede ser la mejor práctica educativa para cada paciente⁷⁴ y los estudios sobre programas educativos enfocados en el uso de bombas de insulina y sistemas de CGM siguen siendo limitados. Además, se ha demostrado que los efectos de la ET tienden a disminuir o debilitarse con el tiempo, lo que refuerza la necesidad de brindar apoyo continuo para la autogestión¹⁴.

1.4.5.1 Educación aplicada para el uso de bomba de insulina

No existe consenso en la literatura sobre los requisitos esenciales ni sobre una estructura estandarizada para los programas educativos relacionados con la terapia con BI⁷⁵. Varios autores han señalado la escasez de estudios acerca de programas estructurados de educación sobre bombas de insulina dirigidos a personas con DM1^{24,76-79}.

Entre los pocos ensayos clínicos aleatorizados (RCT) disponibles se destacan el *Tratamiento para Bomba de Insulina (INPUT, del inglés Insulin Pump Treatment)*⁷⁷, *Efectividad Relativa de las Bombas sobre MDI (REPOSE, del inglés Relative Effectiveness of Pumps Over MDI and Structured Education)*⁸⁰ y otro RCT por Rytter et al. (2022)⁷⁴, así como dos revisiones sistemáticas^{24,75}. Los RCT han demostrado disminución en la HbA1c^{81,82} y menor incidencia de hipoglucemias grav

es⁸¹ en los grupos que han participado en el programa educativo en comparación con los grupos control.

La literatura muestra una notoria ausencia de intervenciones educativas estructuradas antes del inicio de la terapia con BI. Un estudio⁷⁶ evaluó un programa integral, que incluía educación, para la selección de candidatos a terapia con bomba de insulina aumentada con sensor (SAP). Otro RCT comparó la BI con las MDI, en el cual ambos grupos recibieron educación estructurada de alta calidad⁸⁰.

1.4.5.2 Educación aplicada a los sistemas de isCGM

El principal factor limitante para aprovechar los beneficios de la isCGM es la frecuencia de escaneo. Una mayor frecuencia se asocia con un mejor control glucémico. Un estudio observacional en vida real encontró que tasas de escaneo más altas se asociaban con mejoras en marcadores glucémicos⁸³. Otro estudio en España reportó tendencias similares⁸⁴. En un estudio prospectivo reciente, se describió una correlación inversa entre los niveles de HbA1c y el TIR con la frecuencia diaria de escaneo un año después de iniciar el uso de isCGM⁸⁵.

En otro RCT, realizado en pacientes en tratamiento intensivo con insulina y que utilizaban isCGM, la educación sobre el sistema Flash se asoció con mejoras en los niveles de HbA1c y en el TIR, así como en la reducción de la angustia relacionada con la diabetes, en comparación con los grupos control que no participaron en el programa educativo. Sin embargo, la frecuencia de escaneo no fue abordada de forma específica y no se observó un aumento en el número de escaneos durante el periodo de seguimiento⁸⁶. Otro RCT llevado a cabo por Hee Yoo et al. (2022)⁸⁷ también reportó una disminución de la HbA1c y un aumento en el TIR^{86,87}.

El impacto de la educación en el uso de isCGM también ha sido documentado en pacientes con DM2⁸⁸, mientras que los beneficios de los programas educativos para personas usuarias de sistemas rtCGM están ampliamente documentados^{87,89-91}.

1.5 JUSTIFICACIÓN

El control y el seguimiento de la DM1 son complejos y por ello requiere un conjunto de procesos continuos y dinámicos que integren la educación como uno de los ejes fundamentales para facilitar que dicho control y seguimiento se realicen de forma adecuada y oportuna. La monitorización de la glucosa, la insulinoterapia, el conteo de raciones de HC, el conocimiento del impacto de los macronutrientes sobre los niveles de glucosa y más recientemente la tecnología aplicada a la diabetes, constituyen competencias esenciales que las personas con DM1 deben adquirir, dominar y gestionar para un autocuidado eficaz.

Los avances tecnológicos aplicados al manejo de la diabetes han supuesto una revolución en el control y seguimiento de la enfermedad, así como en la calidad de vida de las personas con diabetes. Sin embargo, una proporción considerable de personas con DM1 no alcanza los objetivos terapéuticos esperados, incluso quienes utilizan la tecnología más avanzada en su tratamiento^{3,24}. Adicionalmente, la complejidad y rápida evolución del entorno tecnológico representan un desafío para su implementación, tanto para los usuarios como para los profesionales sanitarios^{23,92}.

Estudios recientes han demostrado que para aprovechar el máximo potencial que la tecnología ofrece y, por lo tanto, conseguir los mejores resultados en el control de glucosa y calidad de vida, la educación terapéutica es fundamental. Por lo tanto, en muchas ocasiones, la no consecución de los objetivos terapéuticos no se debe a los tratamientos, sino a la ausencia de procesos educativos realistas y centrados en la persona. Sin embargo, existe un vacío de conocimiento respecto a la implementación de programas estructurados o intervenciones educativas específicas en tecnología, así como de sus efectos en el control de la diabetes.

En nuestro entorno, a pesar de que el Sistema Nacional de Salud financia la terapia con BI y CGM para las personas con DM1 y más recientemente, la terapia con HCL no existen planes ni políticas nacionales en educación estrictamente definidas ni reguladas. Además, no hay consistencia sobre aspectos clave como las estrategias educativas, el contenido, el material didáctico, la duración, ni la periodicidad del seguimiento.

En este contexto y ante esta aparente falta de regulación, resulta imprescindible visibilizar, fortalecer y revalorizar el rol de la educación orientada al uso seguro y efectivo de las tecnologías en diabetes. La literatura científica en este ámbito es escasa y no profundiza la evaluación de programas o intervenciones educativas, además de que muchos están orientados desde y hacia un enfoque tecnocentrista y no valoran aspectos sociodemográficos, como el perfil de los participantes, las dificultades que enfrentan durante el proceso educativo, las metodologías o los materiales empleados. Además, en diversos contextos, las compañías farmacéuticas, con evidentes conflictos de intereses, han asumido la formación inicial a las personas usuarias de estas tecnologías⁷⁸, limitando la independencia formativa.

Por lo tanto, este trabajo de investigación tiene como objetivo evaluar los efectos de la educación terapéutica para el uso de BI y CGM sobre el control metabólico de personas con

DM1 y contribuir a generar evidencia o pruebas científicas que respalden la integración de la educación como un componente esencial e indisoluble de la tecnología aplicada a la diabetes, a partir de estudios en condiciones de vida real. Es imperativo garantizar que cada persona usuaria desarrolle las competencias necesarias para utilizarlos de forma segura, autónoma y eficaz, maximizando su potencial para mejorar no solo su control metabólico, sino también su bienestar y calidad de vida.

2 HIPÓTESIS

- H1. Las características clínicas y socioeducativas de las personas con DM1 que participan en un programa educativo como requisito para iniciar terapia con BI influyen en el proceso educativo y en la adherencia al programa.
- H2. Los conocimientos adquiridos tras la participación en un programa educativo estructurado centrado en el uso de BI contribuyen a mejorar el control metabólico en personas con DM1.
- H3. Las personas con DM1 encuentran dificultades a la hora de hacer un registro dietético completo. La calidad de la cumplimentación de un registro dietético individualizado por parte de personas con DM1 candidatas a iniciar terapia con BI, mejora tras la participación de un programa educativo estructurado.
- H4. En pacientes con baja adherencia previa a un isCGM, la participación en una intervención educativa interactiva y personalizada contribuye a mejorar la adherencia terapéutica y el control glucémico.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Estudiar el efecto de la educación terapéutica en tecnología aplicada a la diabetes sobre el control metabólico de personas con DM1 en condiciones de vida reales.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar las características clínicas y sociodemográficas de las personas con DM1 candidatas a iniciar terapia con BI.
2. Determinar el impacto de un programa educativo estructurado sobre el control metabólico al finalizar el programa y a largo plazo.
3. Identificar los factores que influyen en la adherencia al proceso educativo de personas con DM1 candidatas a BI.
4. Analizar el impacto de un programa educativo sobre el registro dietético en personas con DM1 candidatas a terapia con BI.
5. Desarrollar una intervención educativa enfocada en el uso de CGM de escaneo intermitente dirigida a personas con DM1 con baja adherencia a dicho dispositivo.
6. Analizar el efecto de una intervención educativa, enfocada en el uso de isCGM sobre la adherencia al uso adecuado de dicho dispositivo.
7. Analizar el efecto de una intervención educativa centrada en el uso de isCGM sobre los parámetros que definen el control metabólico.

4 MATERIALES Y MÉTODOS

La presente tesis doctoral sigue el formato de tesis monográfica con reproducción de publicaciones científicas. Esto implica que parte de los resultados expuestos corresponden a un artículo publicado en una revista científica con un índice de impacto relativo. La referencia y la autorización para el uso del material se muestran en el **Anexo 1**.

La tesis está conformada por tres estudios de investigación con orientación clínica práctica, relacionados con dos tecnologías sanitarias para la autogestión de la diabetes, financiadas por el Sistema Nacional de Salud: la BI y la isCGM.

Por un lado, los **estudios PUMP-Basics** y **Nutri-PUMP-Basics** se enfocan en una cohorte de candidatos a iniciar el uso de BI. Ambos se derivan de un proyecto de carácter longitudinal y prospectivo titulado “*Efecto de la terapia de infusión subcutánea continua de insulina sobre la variabilidad glucémica*”, iniciado en el año 2009 en la Unidad de Tecnología en Diabetes del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS). Su objetivo principal fue evaluar el impacto de esta terapia en el control y la variabilidad glucémica. Los hallazgos evidenciaron que el tratamiento con BI se asoció con una reducción significativa de la variabilidad glucémica, especialmente en las personas con mayor variabilidad inicial. Además, disminuyó tanto el tiempo en hipoglucemia como la frecuencia de los episodios en quienes presentabas más hipoglucemias al inicio⁹³.

Por otro lado, el **proyecto Educa-Flash** se llevó a cabo con personas que ya eran usuarias de isCGM y consistió en una intervención educativa única destinada a mejorar la adherencia y el aprovechamiento de esta tecnología. Este proyecto ha sido desarrollado en colaboración con el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

4.1 ESTUDIO 1. PUMP-BASICS: EDUCACIÓN PARA EL INICIO DE BOMBA DE INSULINA

Este estudio se centra en el proceso de formación básica y avanzada requerido para iniciar terapia con BI.

4.1.1 Diseño de estudio

Se llevó a cabo un estudio observacional descriptivo retrospectivo, siguiendo la declaración y los requerimientos de la declaración STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*)⁹⁴ (**Anexo 2**).

4.1.2 Participantes y contexto

Los participantes elegibles fueron personas ≥ 16 años con diagnóstico de DM1, que habían iniciado el programa educativo para la terapia con BI a partir de abril 2008 y no utilizaban ni habían utilizado previamente una BI.

Se excluyeron aquellas personas que no completaron el proceso educativo al momento de la recolección de datos y/o que presentaban registros educativos incompletos. El punto de corte de 16 años se estableció porque es una etapa crucial en la que las personas hacen la transición del Servicio de Pediatría al de Endocrinología.

El estudio se llevó a cabo en la Unidad de Tecnología en Diabetes del CHUS, donde se implementó un programa educativo, cuya participación y finalización es un requisito indispensable para acceder a una BI financiada por el Sistema Nacional de Salud⁹⁵.

4.1.3 Intervención

La intervención consistió en un programa educativo individual estructurado, basado en un enfoque de atención centrado en la persona y en el cuidado colaborativo. El programa incluía un módulo de educación básica en diabetes y un módulo específico sobre terapia con BI. Los participantes debían completar el módulo básico antes de avanzar al módulo sobre BI (Figura 8) y al finalizar ambos módulos, se consideraban elegibles para iniciar la terapia con BI.

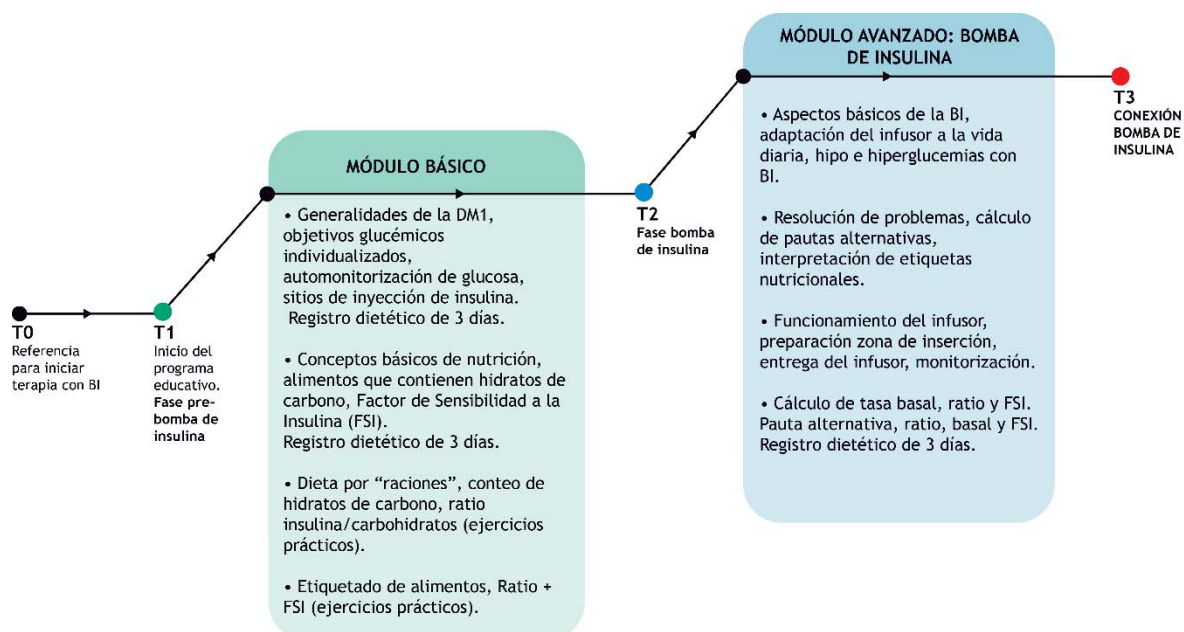


Figura 8². Diagrama de flujo del progreso de los participantes a lo largo del proceso educativo y visión general del contenido curricular. BI: bomba de insulina, DM1: diabetes tipo 1, FSI: factor de sensibilidad a la insulina.

² Adaptada con permiso de Oxford University Press, Health Education Research, bajo la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial License (CC BY-NC) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), que permite compartir y adaptar esta publicación sin fines comerciales siempre que se atribuya a la obra. *Characteristics of people with type 1 diabetes influence the educational process for starting insulin pump therapy: an observational study.* Izquierdo et al. Copyright (2024).

El programa fue impartido por un enfermero y una nutricionista, ambos educadores expertos en diabetes pertenecientes a la Unidad de Tecnología en Diabetes del CHUS. Se realizó una sesión orientativa con cada candidato sobre la transición de MDI a la BI, los cambios en el estilo de vida, riesgos, beneficios y limitaciones de la nueva terapia. También se abordaron los roles, responsabilidades y expectativas tanto de los participantes como de los educadores en diabetes, brindando un espacio para resolver dudas sobre el programa educativo.

Los educadores en diabetes, en colaboración con cada participante, realizaron adaptaciones según las necesidades y características de los participantes (por ejemplo: idioma castellano o gallego, material didáctico, número, frecuencia, ritmo y repetición de las sesiones). Las características detalladas del programa educativo se encuentran como material suplementario (**Anexo 3**).

El material educativo utilizado incluye el manual *Programa educativo avanzado en Diabetes. Sistema de infusión subcutánea continua de insulina (Conceptos básicos)*, elaborado por los educadores en diabetes del programa y personal del Servicio de Endocrinología y Nutrición. Este manual ha sido actualizado y registrado en el Registro de Propiedad Intelectual (03/2024/1808). El **Anexo 4** muestra un ejemplo del material educativo que se entregaba a los participantes.

En cada sesión se destinó tiempo para que los participantes compartieran sus experiencias, inquietudes, barreras y facilitadores relacionados con el proceso educativo y su aplicación en la vida cotidiana. También se les incentivó a brindar retroalimentación sobre el programa. Los educadores en diabetes registraron sistemáticamente la información proporcionada por cada participante para garantizar un adecuado seguimiento.

4.1.4 Recolección de datos

Para alcanzar los objetivos del estudio, se recolectaron datos del cuaderno de ejercicios de cada participante, historias clínicas electrónicas, registros protocolizados de las sesiones y una lista de verificación de conocimientos y habilidades completada por los educadores en cada sesión.

4.1.5 Variables sociodemográficas y educativas

Las variables analizadas incluyeron edad, género, nivel educativo, ocupación (clasificada según la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones [ISCO] de la Organización Internacional del Trabajo⁹⁶ y distancia entre el domicilio del participante y el centro médico. También se recolectaron variables relacionadas con el proceso educativo, como la duración y el número de sesiones necesarias para completar el programa y los contenidos que representaron más dificultad para los participantes.

Los educadores en diabetes identificaron a los participantes que presentaron y/o informaron tener barreras importantes que dificultaban su proceso educativo. Esto se

consideró cuando un participante mostró dificultades para aprender y aplicar conceptos teóricos y/o prácticos, requiriendo sesiones adicionales para consolidar los contenidos. El educador identificó estas barreras a través de la evaluación de los ejercicios teóricos y prácticos, así como por la retroalimentación del propio participante. Las barreras podían estar relacionadas con dificultades de alfabetización, habilidades numéricas, comprensión, resolución de ejercicios en el cuaderno de ejercicios o la realización de tareas prácticas (por ej. inserción del catéter, llenado del reservorio de insulina, etc.). En estos casos, el educador documentaba la situación en el expediente del participante y fomentaba desarrollar conjuntamente estrategias de afrontamiento.

4.1.6 Variables clínicas

Todos los valores de HbA1c se convirtieron a valores alineados con los del estudio DCCT⁹⁷. Las mediciones de HbA1c se realizaron en tres momentos: cuando fueron derivados a BI (T0), dentro del primer mes posterior a la finalización del programa educativo (T1) y 5 años después de la colocación de la BI (T2). También se evaluó la continuidad del tratamiento con BI a los 5 años y la asociación con características o variables del proceso educativo.

Los participantes se categorizaron en cinco grupos: (i) quienes abandonaron durante el programa educativo; (ii) quienes completaron el proceso educativo "sin barreras importantes" e iniciaron terapia con BI; (iii) quienes completaron el proceso "con barreras importantes" e iniciaron terapia con BI; (iv) quienes interrumpieron la terapia con BI dentro de los primeros 5 años; y (v) quienes continuaban con la terapia con BI en el seguimiento a los 5 años.

4.1.7 Análisis estadístico

Se realizó un análisis preliminar de los datos mediante una prueba de normalidad utilizando el test de Kolmogorov-Smirnov, complementado con la evaluación visual de histogramas. La media se utilizó como medida de tendencia central y la desviación estándar como medida de dispersión.

Para evaluar diferencias en el número de visitas y la duración del programa entre los distintos niveles educativos, se empleó la prueba de Kruskal-Wallis, seguida de un análisis post hoc corregido por Bonferroni. La misma metodología se aplicó para comparar la duración del programa entre los distintos criterios de derivación.

Para comparar los niveles de HbA1c en los participantes que continuaban con la terapia con BI cinco años después de su colocación (n=60), en los tres puntos temporales (T0, T1 y T2), se utilizó la prueba de Friedman seguida de un análisis *post hoc* corregido por Bonferroni.

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa estadístico R (versión 4.1.2; R Foundation, <http://www.r-project.org>) con el paquete 'ggplot2' y el software SPSS versión 25 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). Se consideraron significativos los valores de $p < 0,05$.

4.1.8 Consideraciones éticas

El estudio se desarrolló conforme a las normas de la Buena Práctica Clínica, respetando los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones. Al tratarse de una investigación con recogida de datos clínicos, todos los participantes firmaron un consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Clínica de Galicia (CEIC 2008/278) (**Anexo 5**), libre y voluntario, tras recibir información detallada sobre los objetivos, procedimientos, pruebas, uso de los datos y los responsables del estudio. Se respetó en todo momento su derecho a abandonar la participación sin necesidad de justificación.

Para garantizar la confidencialidad, se aplicó la normativa de la Agencia Española de Protección de Datos, mediante la codificación y disociación de la identidad de los participantes. Los datos se anonimizaron mediante la asignación de un número de identificación. El proceso educativo para iniciar la terapia con BI formó parte de la práctica clínica habitual y constituyó un procedimiento estándar aplicado a pacientes con DM1 candidatos a iniciar terapia con BI.

4.2 ESTUDIO 2. NUTRI-PUMP-BASICS: NUTRICIÓN PARA EL INICIO DE TERAPIA CON BOMBA DE INSULINA

Este estudio consiste en un subanálisis de la cohorte del estudio Pump-Basics. Su objetivo era analizar los cambios en el registro dietético tras la participación en un programa educativo y analizar la calidad de la información aportada.

4.2.1 Diseño de estudio y participantes

Se realizó un estudio cuasiexperimental de tipo pre-post. Se incluyeron personas de ≥ 16 años, con diagnóstico de DM1, que completaron un programa educativo para utilizar por primera vez BI entre abril 2008 y marzo de 2017, y cuyos registros dietéticos se conservaban en la Unidad de Tecnología en Diabetes del CHUS.

El estudio se desarrolló en la Unidad de Tecnología en Diabetes del CHUS, donde la participación y finalización de este programa educativo es requisito indispensable para acceder a una BI financiada por el Sistema Público de Salud⁹⁵.

4.2.2 Intervención

4.2.2.1 Programa educativo para el inicio de terapia con BI

Se llevó a cabo un programa educativo estructurado individualizado, previamente descrito en el epígrafe 5.3.1 del estudio Pump-Basics y ampliado en los **Anexos 3 y 4**.

Dicho programa fue impartido por un enfermero y una nutricionista (ambos expertos en tecnología y educación en diabetes) mediante sesiones individuales de 60 minutos. El

contenido se organizó en un módulo de educación básica en diabetes y uno enfocado en el uso de BI.

Entre los ámbitos abordados destacó la formación teórica y práctica en nutrición, que incluyó los siguientes contenidos:

- Macronutrientes (HC, proteínas, lípidos)
- Hidratos de carbono: función, clasificación, reconocimiento de grupos de alimentos que los contienen, recuento de HC, tablas de equivalencias (intercambios y raciones), índice glucémico, interpretación de etiquetas nutricionales, cálculo de la ratio insulina/HC y FSI y elaboración de un registro dietético de 3 días.
- Impacto de los alimentos en la glucemia postprandial

Cada participante recibió un cuaderno de trabajo con ejercicios específicos, a resolver y revisar junto con el educador/a en la siguiente sesión. En caso de que la persona reportara dificultad (en aspectos teóricos y/o prácticos), o cuando los educadores en diabetes lo consideraran, se realizaban sesiones de refuerzo.

4.2.2.2 Registro dietético de 3 días

En la primera sesión del módulo de educación básica en diabetes, los participantes fueron instruidos por la nutricionista para completar un registro dietético de tres días (dos días laborales y un día de fin de semana), utilizando un formulario estandarizado. Cada registro debía detallar la cantidad consumida (en gramos, mililitros o medida casera), el método de preparación (ingredientes, tipo de cocción, grasas, azúcares o salsas añadidos), descriptores nutricionales (p. ej. “sin azúcares añadidos”, “desnatado”, “integral”), marcas comerciales y cualquier circunstancia especial que afectara su alimentación habitual (p. ej. celebración, viaje, enfermedad aguda, competencia deportiva). Asimismo, se indicó a los participantes mantener su alimentación y rutina habituales. Las instrucciones se dieron de tanto de forma verbal como escrita, que junto con la plantilla de registro se encontraban disponibles en el cuaderno de ejercicios de cada participante (**Anexo 6**).

La Figura 9 presenta la secuencia en que los registros dietéticos eran solicitados, además de las competencias añadidas en cada etapa del programa educativo. En la primera sesión se solicitó el primer registro, con indicación de pesar los alimentos. En la segunda sesión se solicitó el segundo registro, indicando los alimentos fuente de HC. En el tercer registro, además de lo anterior, debían cuantificar las raciones de HC de sus alimentos. Finalmente, el cuarto y último registro se solicitó al finalizar el programa educativo. En éste los participantes también debían registrar su glucemia preprandial y calcular el bolo de insulina considerando una ratio/HC de 0,5 y un FSI 50.

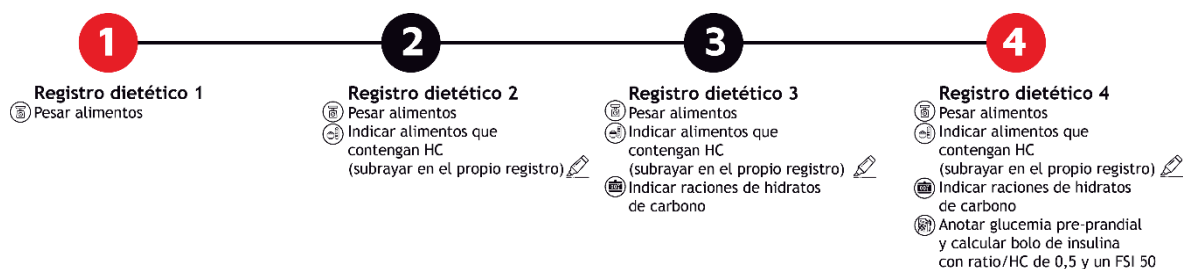


Figura 9. Línea temporal de los registros dietéticos y competencias añadidas solicitados durante el programa educativo. HC: hidratos de carbono; FSI: factor de sensibilidad a la insulina. [Elaboración propia]

Los registros debían entregarse en la siguiente sesión, en la que la nutricionista y/o el enfermero educador en diabetes revisaba, junto con el participante, el registro para completar la información faltante o corregir datos inexactos. En el caso de registros incompletos o poco verosímiles, se utilizó una representación de porciones de alimentos (Figura 10), un método visual de plato estándar de 25cm de diámetro, herramienta utilizada en la práctica clínica que para realizar un registro estimado de las cantidades consumidas.

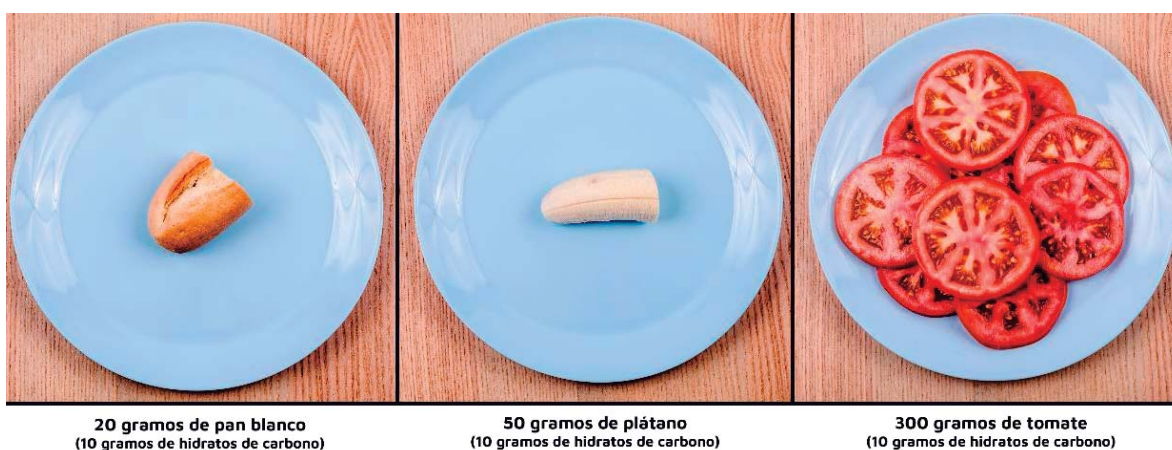


Figura 10. Ejemplo de imagen de ayuda visual para la valoración dietética. [Elaboración propia]

4.2.2.3 Evaluación de la calidad del registro dietético

Se evaluaron los registros dietéticos correspondientes a la primera y a la última sesión con el fin de comparar los resultados obtenidos en antes y después de la formación. La evaluación nutricional se realizó mediante el software Organizador Dietético Metabólico (Odimet®, Galicia), por parte de una nutricionista distinta a la que impartió la formación. Los registros fueron codificados de forma anónima para garantizar la confidencialidad.

Los participantes se clasificaron según la calidad del registro dietético en cuatro categorías: 1) registro inicial y final de calidad adecuada, 2) registro inicial y final de calidad inadecuada, 3) registro inicial de calidad inadecuada y registro final de calidad adecuada, 4) sólo realizó el registro inicial debido a que la persona mostraba dominio teórico y práctico completo de la temática.

Se consideró un registro de calidad no adecuada cuando, en una o más comidas, no se informaba, se informaba de forma inexacta o se omitía la cantidad y/o la descripción del alimento o bebida.

4.2.3 Recolección de datos

Se recolectaron datos a partir del cuaderno de ejercicios de cada participante, formularios de registro dietético, historias clínicas electrónicas y registros protocolizados de las sesiones.

4.2.4 Variables

La variable principal fue el cambio en la ingesta dietética media de energía total, HC, fibra, proteína, grasas y en el número de comidas diaria antes y después del programa educativo. Las variables secundarias incluyeron motivo de derivación para iniciar BI, edad, género, años viviendo con diabetes y nivel educativo, evaluando su asociación con el cumplimiento del registro dietético. La HbA1c se midió al momento de la derivación (T0) y en el primer mes tras finalizar el programa educativo (T1), mediante cromatografía líquida de alta resolución (analizador HA-8140, Menarini Diagnostics).

4.2.5 Análisis estadístico

El análisis de datos se realizó mediante pruebas no paramétricas, seleccionadas en función de la naturaleza de las variables y del número de grupos comparados. Para contrastar dos grupos independientes se utilizó la prueba Mann-Whitney y en el caso de tres o más grupos se utilizó la prueba Kruskal-Wallis con corrección de Bonferroni para las comparaciones múltiples. Las correlaciones entre variables se evaluaron mediante el coeficiente de Spearman y para el análisis de variables categóricas se utilizó la prueba exacta de Fisher. La elección de cada prueba se basó en el tipo de datos y en la distribución observada.

Los análisis se realizaron con el software IBM SPSS Statistics 29.0.2.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). Los gráficos se realizaron con el programa estadístico R (versión 4.1.2; R Foundation, <http://www.r-project.org>) con el paquete 'ggplot2'. Se consideraron significativos los valores de $p < 0,05$.

4.2.6 Consideraciones éticas

El estudio se desarrolló conforme a las normas de la Buena Práctica Clínica, respetando los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones. Al tratarse de una investigación con recogida de datos clínicos, todos los participantes firmaron un consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Clínica de Galicia (CEIC 2008/278) (**Anexo 5**), libre y voluntario, tras recibir información detallada sobre los objetivos, procedimientos, pruebas, uso de los datos y los responsables del estudio. Se respetó en todo momento su derecho a abandonar la participación sin necesidad de justificación.

Para garantizar la confidencialidad, se aplicaron las normativa de la Agencia Española de Protección de Datos vigente en aquella fecha, mediante la codificación y disociación de la identidad de los participantes. Los datos se anonimizaron mediante la asignación de un número de identificación. El proceso educativo para iniciar la terapia con BI formó parte de la práctica clínica habitual y constituyó un procedimiento estándar aplicado a pacientes con DM 1 candidatos a iniciar terapia con BI.

4.3 PROYECTO 3. EDUCA-FLASH: INTERVENCIÓN EDUCATIVA PARA EL USO DE SISTEMAS FLASH

El proyecto Educa-Flash consiste en un estudio cuasi experimental no aleatorizado sobre una intervención educativa dirigida a personas con DM1 en tratamiento con sistema Flash de CGM y que, a pesar de ello no consiguen alcanzar sus objetivos terapéuticos.

En este estudio se analizó la efectividad de la intervención educativa para fomentar tanto el aumento diario del escaneo, el compromiso de la persona hacia la CGM, así como su repercusión sobre los parámetros que indican un buen control de la diabetes.

4.3.1 Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio cuasiexperimental prospectivo de 12 semanas con pacientes con DM1 en seguimiento por la Unidad de Tecnología en Diabetes del Hospital General Universitario de Ciudad Real, España, centro integrado en el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, donde la financiación por parte del Sistema Nacional de Salud de la tecnología Flash comenzó en 2017.

El objetivo principal fue evaluar si una intervención educativa centrada en el uso de monitorización Flash, podía mejorar la frecuencia de escaneos y promover cambios conductuales relacionados con el autocuidado. Estudios previos han reportado que un incremento de 7-8 escaneos/día se asocia con una mejora aproximada del 10% en el TIR, mientras que un control glucémico óptimo ($HbA1c < 7\%$) se ha vinculado a ≥ 20 escaneos/día^{83,84}. Asumiendo un control óptimo con 20 escaneos/día (100%), se estimó que un aumento de 4 (20%) a 12 (60%) escaneos/día podría reflejar un cambio clínicamente relevante en el TIR.

Considerando una desviación estándar del 15% (según datos previos⁸⁵), se calculó que una muestra de 34 participantes proporcionaría $>90\%$ de poder estadístico para detectar una diferencia de 8 escaneos/día, con un nivel de significación del 0,05. Se contempló una tasa de pérdida del 10%.

4.3.2 Participantes

Los criterios de inclusión fueron: personas adultas (≥ 18 años) con diagnóstico clínico de DM1, en tratamiento con MDI, usuarias activas del sistema isCGM (FreeStyle Libre® 2, Abbott Laboratories, IL, EE. UU.) durante al menos 6 meses, y con baja adherencia (frecuencia de escaneo ≤ 4 veces/día).

Se excluyeron personas embarazadas, en planificación de embarazo o en tratamiento con esquemas de insulina distintos a MDI. El nivel de HbA1c no fue un criterio de inclusión o exclusión. Todos los participantes habían participado previamente un programa educativo sobre tecnología Flash al iniciar su uso, conforme a la normativa del SESCAM.

Para identificar a los pacientes con baja adherencia, la frecuencia de escaneo fue verificada mediante el software LibreView® (Abbott Laboratories, IL, EE. UU.). Los participantes elegibles fueron reclutados mediante muestreo no aleatorizado consecutivo a través de llamadas telefónicas hasta alcanzar el tamaño muestral requerido. La participación fue voluntaria y se obtuvo consentimiento informado por escrito, tras la entrega de información oral y escrita. Todos los participantes se encontraban en seguimiento regular en el Hospital General Universitario de Ciudad Real.

4.3.3 Intervención

La intervención consistió en una única sesión educativa estructurada, individualizada, presencial, de 1 hora de duración, impartida de por una enfermera experimentada, quien condujo todas las sesiones para asegurar la uniformidad. La sesión se centró en fomentar la adherencia al uso del sistema Flash, con el objetivo principal de aumentar la frecuencia de escaneos a >11 veces/día.

Basándose en un enfoque de comportamientos de autocuidado, la sesión combinó contenido teórico con entrenamiento práctico, apoyado por material educativo personalizado (**Anexo 7**). Se abordaron las barreras comunes al uso del isCGM y se discutieron los objetivos individuales con cada participante.

Los participantes practicaron la interpretación de valores de glucosa intersticial y flechas de tendencia mediante revisión guiada y ejercicios de resolución de problemas, con el fin de mejorar la toma de decisiones informadas en el manejo de su condición. Se discutieron estrategias personalizadas para integrar el escaneo en diferentes momentos y actividades diarias, con el objetivo de alcanzar una frecuencia de escaneo >11 veces/día.

El **Anexo 8** presenta una descripción detallada de la sesión educativa. El periodo de seguimiento tuvo una duración de 12 semanas tras la intervención educativa.

4.3.4 Variables y resultados

Los datos fueron recogidos mediante formularios estandarizados y entrevistas con los pacientes. Los datos de los sistemas isCGM fueron descargados desde las cuentas individuales de LibreView® vinculadas al centro de salud, tanto al inicio como a las 12 semanas de seguimiento.

El resultado principal fue el cambio en la frecuencia media diaria de escaneo antes y después de la intervención educativa. Los resultados secundarios incluyeron cambios en el tiempo activo de isCGM, horarios de escaneo, motivos de bajo uso de isCGM, índice glucométrico, uso de insulina y el porcentaje de pacientes que alcanzaron los objetivos de TIR según las guías internacionales³².

El índice glucométrico incluyó: TAR nivel 2: >250 mg/dL; TAR nivel 1: 181-250 mg/dL; TIR: 70-180 mg/dL; TBR nivel 1: 54-69 mg/dL; TBR nivel 2: <54 mg/dL; glucosa media intersticial; indicador de manejo de glucosa (GMI) y coeficiente de variación (CV). Todos los datos glucémicos se basaron en periodos de dos semanas de isCGM, de acuerdo con las recomendaciones del consenso internacional³².

4.3.5 Análisis estadístico

Se realizaron análisis transversales y longitudinales/prospectivos en los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión. Las variables cuantitativas se expresaron como medias, desviación estándar (DE) e intervalo de confianza (IC) del 95%; las variables cualitativas se presentaron como número absoluto de eventos y porcentaje. La normalidad de las variables cuantitativas fue evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilk.


Para el análisis de las diferencias se empleó la prueba t de Student para muestras apareadas o la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, según correspondiera. Las comparaciones entre proporciones se analizaron mediante la prueba de chi-cuadrado.

Se llevó a cabo un análisis bivariado para identificar las variables candidatas a incluirse en un modelo de regresión lineal, utilizando como variable dependiente la diferencia en la frecuencia diaria de escaneo durante el seguimiento. Para este análisis inferencial de la variable de frecuencia de escaneo diaria, se utilizaron la correlación de Spearman (para variables cuantitativas), la prueba de Mann-Whitney U (para variables cualitativas dicotómicas) y la prueba de Kruskal-Wallis (para variables cualitativas politémicas). Las variables con los valores de p más bajos en este análisis fueron consideradas para su inclusión en un modelo de regresión lineal multivariable para la diferencia en frecuencia de escaneo.

Se consideró significación estadística un valor de $p < 0,05$. Los análisis se realizaron utilizando el software IBM SPSS, versión 29,0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.).

4.3.6 Consideraciones éticas

El estudio se desarrolló conforme a las normas de la Buena Práctica Clínica, respetando los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones. Al tratarse de una investigación con recogida de datos clínicos, todos los participantes firmaron un consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética de Investigación del SESCAM (C-558) (**Anexo 9**) libre y voluntario, tras recibir información detallada sobre los objetivos, procedimientos, pruebas, uso de los datos y los responsables del estudio. Se respetó en todo momento su derecho a abandonar la participación sin necesidad de justificación.

 Para garantizar la confidencialidad, se aplicaron las normativa de la Agencia Española de Protección de Datos vigente, mediante la codificación y disociación de la identidad de

los participantes. Los datos se anonimizaron mediante la asignación de un número de identificación. La intervención educativa formó parte de la práctica clínica habitual y constituyó un procedimiento estándar aplicado a pacientes con diabetes tipo 1 que no cumplieran las recomendaciones relacionadas con el uso de la CGM.

5 RESULTADOS

5.1 ESTUDIO PUMP-BASICS: PROGRAMA EDUCATIVO PARA PERSONAS CON DM1 CANDIDATAS A INICIAR TERAPIA CON BOMBA DE INSULINA

5.1.1 Selección de participantes

Ochenta y cinco personas fueron derivadas a la Unidad de Tecnología en Diabetes para valorar el inicio de terapia con BI. De ellas, 77 cumplieron los criterios de inclusión e iniciaron el programa educativo y 71 (92%) completaron el programa e iniciaron el tratamiento con BI (Figura 11).

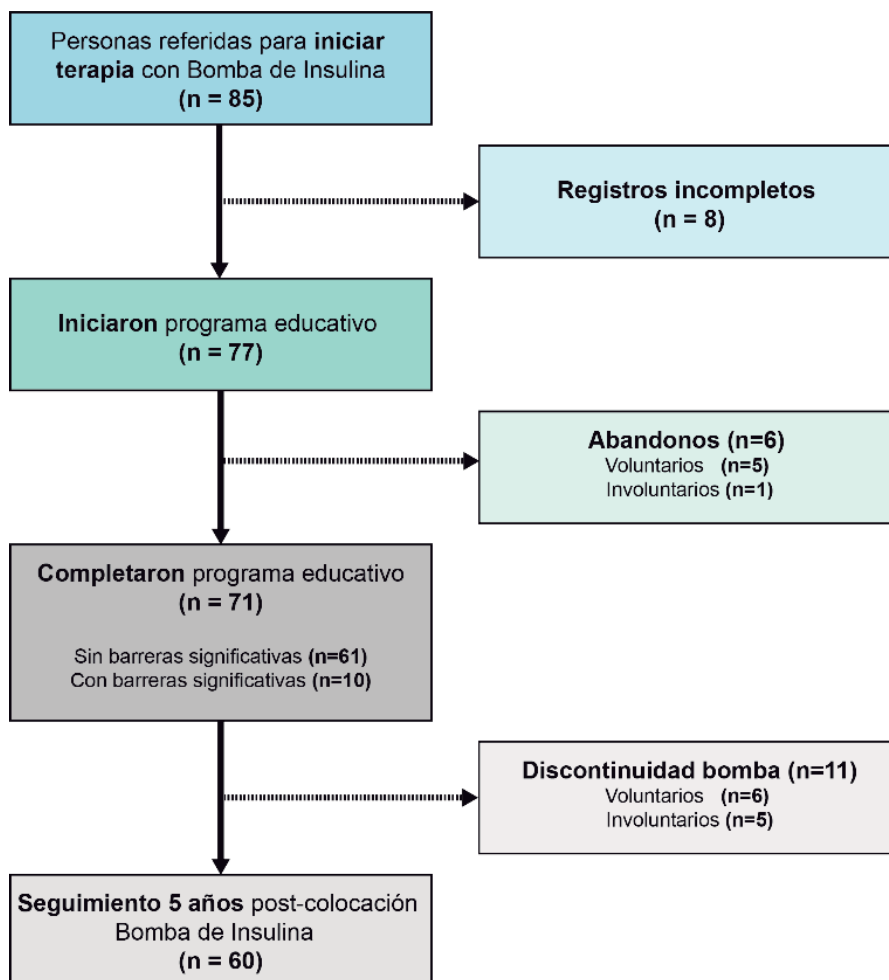


Figura 11³. Diagrama de flujo que muestra la selección de los participantes elegibles para el estudio

³ Adaptada con permiso de Oxford University Press, Health Education Research, bajo la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial License (CC BY-NC) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), que permite compartir y adaptar esta publicación siempre que se atribuya a la obra. *Characteristics of people with type 1 diabetes influence the educational process for starting insulin pump therapy: an observational study.* Izquierdo et al. Copyright (2024).

5.1.2 Características basales

Setenta y una personas completaron el programa educativo. Los participantes tenían una edad media de 36,3 años (rango: 17-61) y una media de 15,4 años de evolución de la DM1 (Tabla 6). Más de la mitad eran de sexo femenino y el 83% tenía estudios secundarios o postobligatorios. En promedio, requirieron $6,4 \pm 1,7$ sesiones (rango: 3-10 sesiones) en un período de $12,9 \pm 9,6$ semanas (rango: 1-44 semanas) para completar el programa. Los principales motivos de derivación para el uso de BI fueron hipoglucemias (46%) y control metabólico subóptimo (CMS) (45%). El valor medio de HbA1c previo al programa fue de $8,6\% \pm 1,5$.

Tabla 6⁴. Características sociodemográficas y clínicas de la muestra

Característica	Proceso educativo en BI			Seguimiento 5 años post-BI		
	Completaron (n=71)	Dificultad ^a (n=10)	Sin dificultad (n=61)	Abandonos (n=5) ^b	Discontinuidad (n=6) ^b	Continuidad (n=60)
Sexo femenino (n) (%)	46 (64,8%)	6 (60,0%)	39 (63,9%)	1 (20,0%)	3 (50,0%)	38 (63,3%)
Edad (años)	36,3 ± 12,1	40,8 ± 13,3	35,6 ± 11,8	33,4 ± 14,5	34,2 ± 15,4	36,8 ± 11,7
Duración diabetes (años)	15,4 ± 10,5	13,5 ± 9,6	15,7 ± 10,7	9,2 ± 4,3	12,7 ± 9,5	15,1 ± 10,0
Nivel educativo, n (%)^c						
Estudios primarios	12 (16,9%)	5 (50,0%)	7 (11,5%)	1 (20,0%)	0	12 (20,0%)
Estudios secundarios	29 (40,8%)	5 (50,0%)	24 (39,3%)	4 (80,0%)	4 (66,7%)	23 (38,3%)
Estudios postobligatorios	30 (42,3%)	0	30 (49,2%)	0	2 (33,3%)	25 (41,7%)
Motivo de derivación						
Control metabólico subóptimo	32 (45,0%)	4 (40%)	28 (46%)	5 (100%)	4 (66,6%)	23 (38,3%)
Hipoglucemia	33 (46,0%)	6 (60%)	27 (44%)	0	1 (16,7%)	32 (53,3%)
Embarazo	4 (6,0%)	0	4 (7,0%)	0	1 (16,7%)	3 (5,0%)
Calidad de vida	2 (3,0%)	0	2 (3,0%)	0	0	2 (3,3%)
Número de sesiones	6,4 ± 1,7	8 ± 2,1	6,1 ± 1,5	1,4 ± 0,6	6,2 ± 1,2	6,4 ± 1,8
Duración (semanas)	12,9 ± 9,6	19,5 ± 12,4	11,8 ± 8,8	1,6 ± 3,6	13,0 ± 12,7	12,9 ± 9,8
HbA1c (%)						
Previo al programa educativo (%) (T0)	8,6 ± 1,5	8,5 ± 1,4	8,6 ± 1,5	9,8 ± 1,9	9,2 ± 1,5	8,3 ± 1,3
Al colocar BI (%) (T1)	7,8 ± 1,5	7,9 ± 1,0	7,9 ± 1,6	N/A	8,2 ± 2,1	7,7 ± 1,1
5 años post-BI (%) (T2)	-	-	-	-	-	7,6 ± 1,2
Cambio entre T0 y T1 (%)	-	-	-	-	-	-0,5
Cambio entre T0 y T2 (%)	-	-	-	-	-	-0,7

⁴ Adaptada con permiso de Oxford University Press, Health Education Research, bajo la licencia Creative Commons Attribution-Non-Commercial License (CC BY-NC) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), que permite compartir y adaptar esta publicación siempre que se atribuya a la obra. *Characteristics of people with type 1 diabetes influence the educational process for starting insulin pump therapy: an observational study*. Izquierdo et al. Copyright (2024).

Característica	Proceso educativo en BI			Seguimiento 5 años post-BI		
	Completaron (n=71)	Dificultad ^a (n=10)	Sin dificultad (n=61)	Abandonos (n=5) ^b	Discontinuidad (n=6) ^b	Continuidad (n=60)
Ocupación, n (%)^d						
Profesionales liberales	16 (22,5%)	0	16 (26,2%)	0	0	14 (23,3%)
Trabajadores de servicios y ventas	14 (19,7%)	0	14 (22,9%)	0	0	14 (23,3%)
Estudiantes	10 (14,0%)	1 (10,0%)	9 (14,8%)	2 (40,0%)	2 (33,3%)	7 (11,7%)
Personal de apoyo administrativo	6 (8,5%)	1 (10,0%)	5 (8,2%)	0	2 (33,3%)	4 (6,7%)
Trabajadores artesanales y similares	6 (8,5%)	2 (20,0%)	4 (6,6%)	3 (60,0%)	1 (16,2%)	5 (8,3%)
Trabajo doméstico	6 (8,5%)	2 (20,0%)	4 (6,6%)	0	0	6 (10,0%)
Ocupaciones elementales	6 (8,5%)	1 (10,0%)	5 (8,2%)	0	1 (16,2%)	5 (8,3%)
Sin empleo o jubilados	4 (5,6%)	1 (10,0%)	3 (4,9%)	0	0	2 (3,3%)
Trabajadores cualificados de agricultura/pesca	2 (2,8%)	2 (20,0%)	0	0	0	2 (3,3%)
Técnicos y profesionales asociados	1 (1,4%)	0	1 (2%)	0	0	1 (1,7%)
Distancia vivienda y centro médico, n (%)						
< 5km	21 (29,6%)	3 (30,0%)	18 (29,5%)	1 (20,0%)	3 (50,0%)	17 (28,3%)
5 a 19km	11 (15,5%)	3 (30,0%)	8 (13,1%)	1 (20,0%)	0	11 (18,3%)
20 a 29km	11 (15,5%)	0	11 (18,1%)	1 (20,0%)	0	11 (18,3%)
30 a 49km	22 (30,9%)	4 (40,0%)	18 (29,5%)	1 (20,0%)	3 (50,0%)	18 (30,0%)
> 50km	6 (8,5%)	0	6 (9,8%)	1 (20,0%)	0	3 (5,0%)

Valores presentados como media \pm DE o n (%). BI: bomba de insulina, HbA1c: hemoglobina glucosilada, N/A: no aplica. ^aCuando tanto el participante como el educador en diabetes consideraron que el participante presentaba o autoinformaba barreras significativas (alfabetización, habilidades numéricas, comprensión, resolución de ejercicios teóricos y prácticos) que dificultaban su aprendizaje. ^bAbandono voluntario o interrupción voluntaria. No se muestran los abandonos involuntarios (n=1) ni interrupciones (n=5). ^cEstudios primarios hacen derivación a la etapa inicial de educación formal. Estudios secundarios se refieren a la educación intermedia, comúnmente durante la adolescencia. La educación postobligatoria incluye formación técnica o la educación superior en institutos o universidades. ^dClasificación según la ISCO de la Organización Internacional del Trabajo

5.1.3 Características de los participantes

De los 71 participantes que completaron el proceso educativo, el 14% (n=10) requirió sesiones adicionales para consolidar conocimientos y habilidades, mientras que el 86% (n=61) no presentó barreras importantes (Figura 11).

Los 10 participantes que requirieron sesiones de refuerzo tenían una edad media de 40 años (rango: 20-59), una duración media de la DM1 de $13,5 \pm 9,6$ años y el 60% eran mujeres (Tabla 6). El 50% había completado únicamente estudios primarios y el otro 50%

estudios secundarios. Las ocupaciones más frecuentes incluían labores domésticas y manuales. Fueron derivados por hipoglucemias (60%) y CMS (40%). En comparación con el grupo que no presentó barreras relevantes, necesitaron 1,9 sesiones y 7,7 semanas adicionales para completar el proceso. Los contenidos que representaron dificultad fueron el conteo de HC, la relación insulina/HC, el FSI y el uso de la BI, especialmente en situaciones de hiperglucemia.

En contraste, 61 participantes (86%) completaron el proceso sin presentar barreras relevantes (Tabla 6). Este grupo presentó una edad media de 35,6 años (rango: 17- 61), una duración media de la DM1 de $15,7 \pm 10,7$ años y el 63,9% eran mujeres. En cuanto al nivel educativo, el 11,5% tenía estudios primarios, el 39,3% estudios secundarios y el 49,2% estudios postobligatorios. Las ocupaciones más frecuentes fueron profesionales/gestores y trabajadores del sector servicios/ventas. Los criterios de derivación fueron CMS (46%), hipoglucemia (44%), embarazo (7%) y búsqueda de mejora en la calidad de vida (3%). Para completar el proceso educativo, necesitaron en promedio $6,1 \pm 1,5$ sesiones en $11,8 \pm 8,8$ semanas.

Cinco (6,5%) participantes abandonaron voluntariamente durante la fase inicial del programa educativo, manifestando no desear la terapia con BI. (Tabla 6). El 80% eran hombres, con una edad media de 33,4 años (rango: 19-56) y una duración media de diabetes de $9,2 \pm 4,0$ años. En cuanto al nivel educativo, el 80% tenía estudios secundarios y el 20% primarios. El 60% desempeñaba ocupaciones elementales y el 40% eran estudiantes. Todos fueron derivados por CMS.

Durante los cinco años posteriores al inicio de la terapia con BI, 11 de los 71 participantes (15,5%) que completaron el programa interrumpieron el tratamiento con BI. De estos, 5 lo hicieron por cambio de centro médico o fallecimiento por causas naturales y 6 por decisión personal (incompatibilidad con su estilo de vida o dificultades auto reportadas con la BI). Su edad media fue de 34,2 años, con una duración media de la diabetes de $12,7 \pm 9,5$ años. No se encontraron diferencias significativas según el género. En cuanto al nivel educativo, 4 (66,7%) tenían estudios secundarios y 2 (33,3%) estudios postobligatorios y sus ocupaciones eran heterogéneas. En este grupo, 4 (66,6%) participantes fueron derivados por CMS, 1 (16,7%) por hipoglucemia y 1 (16,7%) por embarazo. Ninguna de estas personas presentó barreras importantes durante el proceso educativo previo al uso de BI ni fue derivada por mejora en la calidad de vida.

Después de cinco años, 60 de los 71 participantes (84,5%) continuaban con la terapia con BI (Figura 11).

5.1.4 Influencia de las características de los participantes en la adherencia al proceso educativo

El número medio de sesiones educativas que requirieron los participantes para completar el proceso fue de $6,4 \pm 1,7$ y la duración media fue de $12,9 \pm 9,6$ semanas.

Número de sesiones educativas

Se observó que un menor nivel educativo se asoció con un mayor número de sesiones necesarias para iniciar la terapia con BI. Los participantes con estudios primarios necesitaron más sesiones que aquellos con estudios secundarios ($p = 0,012$) y postobligatorios ($p < 0,001$) (Figura 12a). El criterio de derivación principal no mostró diferencias estadísticamente significativas en relación con el número de sesiones requeridas.

Duración del programa educativo

Las personas con estudios primarios mostraron una diferencia significativa en la duración del proceso educativo respecto a aquellas con niveles educativos más altos ($p = 0,03$) (Figura 12b). Aquellas derivadas por CMS ($p = 0,004$) e hipoglucemia ($p = 0,034$) necesitaron más tiempo que las derivados por embarazo, observándose una diferencia estadísticamente significativa (Figura 12c).

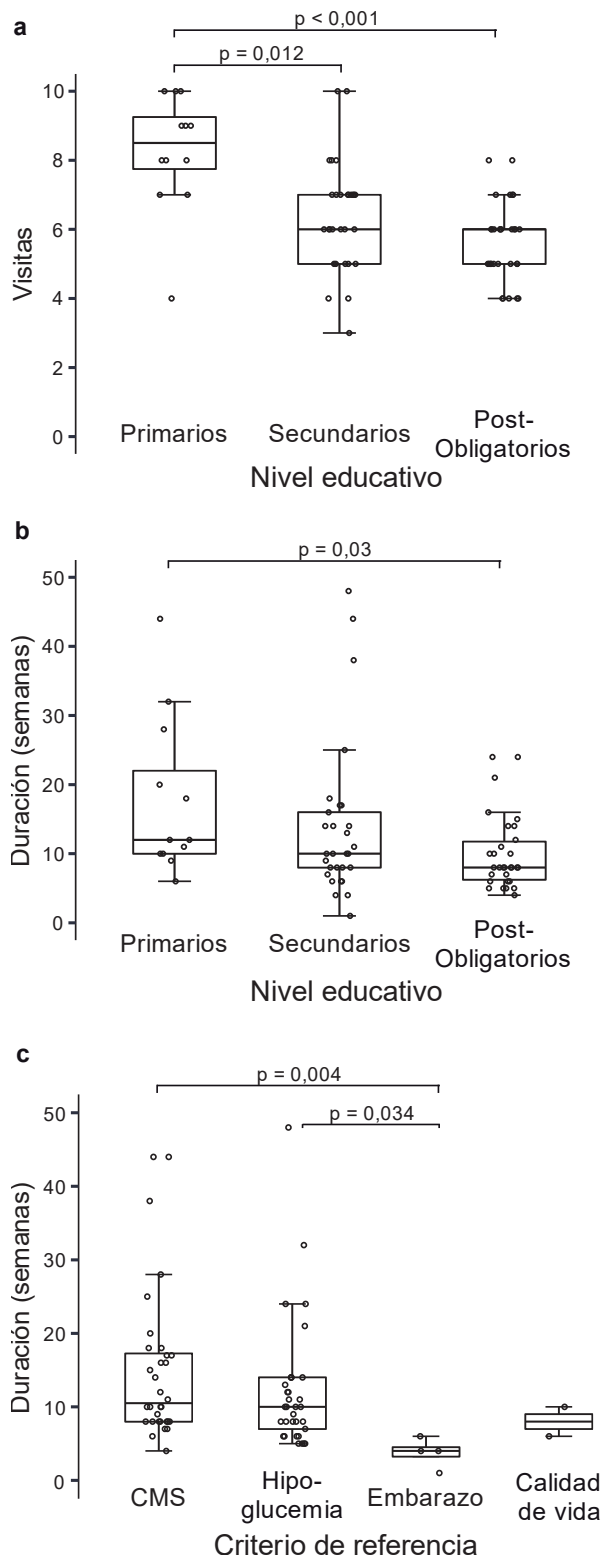


Figura 12⁵. (a) Número de sesiones requeridas para completar proceso educativo según nivel educativo. (b y c) Duración del proceso según nivel educativo y criterio de derivación. CMS: control metabólico subóptimo.

⁵ Adaptada con permiso de Oxford University Press, Health Education Research, bajo la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial License (CC BY-NC) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), que permite compartir y adaptar esta publicación siempre que se atribuya a la obra. *Characteristics of people with type 1 diabetes influence the educational process for starting insulin pump therapy: an observational study*. Izquierdo et al. Copyright (2024).

Control metabólico

La HbA1c fue medida un mes antes del programa educativo, dentro del primer mes tras finalizar el programa/iniciar la terapia con BI, y a los cinco años. Se analizó la evolución de los niveles de HbA1c en los 60 participantes con seguimiento completo a cinco años.

Los niveles de HbA1c fueron significativamente más bajos ($p = 0,009$) dentro del primer mes tras la finalización del proceso educativo y también cinco años después de la colocación de la bomba ($p = 0,001$) (Figura 13). En este grupo, la HbA1c se redujo un -0,54% entre el inicio y la finalización del programa educativo y un -0.7% entre la colocación de la BI y cinco años después.

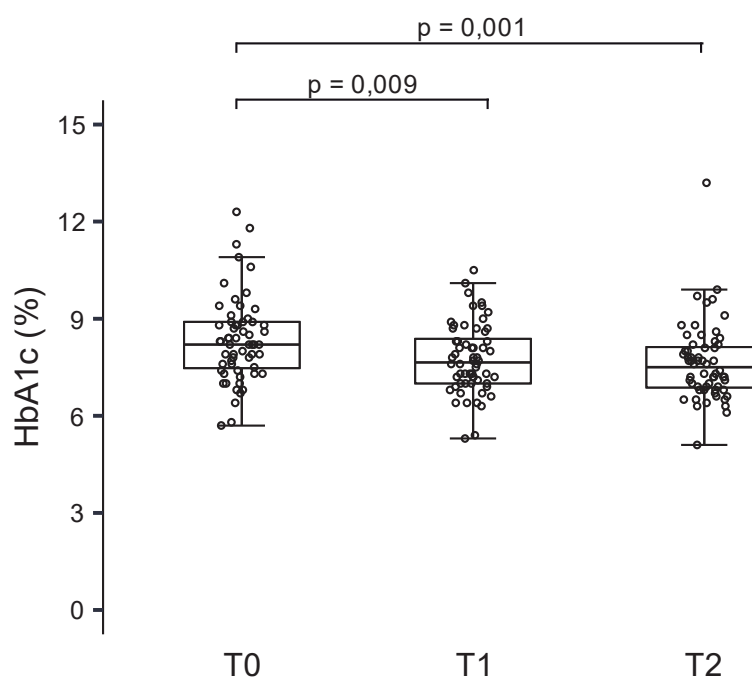


Figura 13⁶. Evolución de los niveles de HbA1c de las personas que continuaron en terapia con bomba de insulina 5 años después de su colocación (n=60). T0: previo al programa educativo; T1: al inicio de la bomba de insulina; T2: a los cinco años.

⁶Adaptada con permiso de Oxford University Press, Health Education Research, bajo la licencia Creative Commons Attribution-Non Commercial License (CC BY-NC) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), que permite compartir y adaptar esta publicación siempre que se atribuya a la obra. *Characteristics of people with type 1 diabetes influence the educational process for starting insulin pump therapy: an observational study*. Izquierdo et al. Copyright (2024).

5.2 SUBESTUDIO NUTRI-PUMP-BASICS: NUTRICIÓN PARA EL INICIO DE LA TERAPIA CON BOMBA DE INSULINA

5.2.1 Selección de los participantes

De las 71 personas que completaron el programa educativo se excluyeron 16 por no conservarse el registro dietético y/o cuaderno de ejercicios, resultando en una muestra final de 55 participantes.

5.2.2 Características de los participantes

La edad media de la muestra fue de 36,3 años, con una media 14,9 años de evolución de la DM1. El motivo principal de derivación para iniciar terapia con BI fueron las hipoglucemias de repetición. El resto de las características se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7. Características clínicas y sociodemográficas de los participantes (n=55)

Característica	Media \pm SD o n (%)
Sexo femenino (%)	46 (64,8%)
Edad, años (media, rango)	36,4 (17 - 61)
Años duración diabetes (media \pm SD)	14,9 \pm 10,5
Nivel educativo, n (%)	
Estudios primarios	12 (21,8%)
Estudios secundarios	24 (43,6%)
Estudios post obligatorios	19 (34,6%)
Motivo de derivación (n) (%)	
Hipoglucemias	28 (51%)
Control metabólico subóptimo	22 (40%)
Embarazo	3 (5,4%)
Calidad de vida	2 (3,6%)
HbA1c previo al programa (%)	8,7 \pm 1,6
HbA1c al colocar BI (%)*	8,2 \pm 1,6

BI: bomba de insulina, HbA1c: hemoglobina glucosilada, SD: desviación estándar.

*Medida dentro del primer mes tras colocación de la bomba de insulina

5.2.3 Cumplimentación del registro dietético

La tabla 8 presenta la distribución de los participantes según la calidad de la cumplimentación de los registros dietéticos al inicio y al final del programa educativo. Tras la formación inicial sobre la cumplimentación del registro dietético, 65,5% (n=36) de las personas candidatas (Grupos 1 y 4) cumplimentaron el primer registro con una calidad adecuada y un 34,5% (n=19) con una calidad inadecuada para poder evaluar el registro dietético (Grupos 2 y 3).

Al finalizar el programa, la cantidad de personas que lograron realizarlo adecuadamente aumentó a un 87,3% (n=43) (Grupos 1, 3 y 4), dado que los participantes que presentaron un registro inicial con una calidad inadecuada (12,7%; n=7) (Grupo 3), principalmente por la falta de precisión en la cuantificación de los alimentos, lograron corregir esta limitación en el registro final.

Por otro lado, un 21,8% (n=12) (Grupo 2) continuó presentando el registro sin los criterios de calidad que permitieran su valoración. En estos casos, la nutricionista y la persona participante estimaron las cantidades a través de modelos de alimentos, libro de fotografías y etiquetas de alimentos, sin ser posible una valoración dietética.

Tabla 8. Participantes según la calidad del cumplimiento del registro dietético inicial y final (n=55)

Grupo	Descripción*	Frecuencia	%
1	Registro inicial y final de calidad adecuada	34	61,8%
2	Registro inicial y final de calidad inadecuada	12	21,8%
3	Registro inicial de calidad inadecuada y final adecuada	7	12,7%
4	Solo registro inicial	2	3,7%

*La calidad adecuada o inadecuada hace referencia a la calidad necesaria para poder realizar una valoración dietética

Se encontró una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,028$) entre la edad de las personas que cumplieron el registro dietético de forma adecuada al inicio y al final, respecto a quienes lo cumplieron inadecuadamente en ambas ocasiones (Figura 14). La edad promedio del primer grupo fue de $39,8 \pm 11,9$ años, mientras que la del segundo fue de $27,9 \pm 10,1$. Aunque no se encontró una diferencia significativa, quienes tras recibir la formación lo cumplieron satisfactoriamente, también tuvieron mayor edad $36,0 \pm 12,1$ años. Por otro lado, no se encontró una asociación entre el nivel educativo y la calidad de cumplimentación del registro dietético.

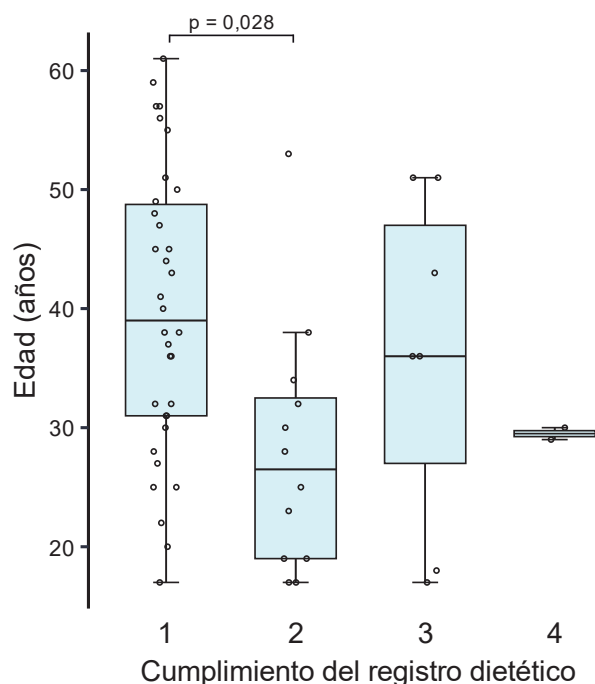


Figura 14. Cumplimentación del registro dietético según edad (n=55). 1: inicial y final con calidad adecuados, 2: inicial y final con calidad inadecuadas, 3: inicial inadecuada y final adecuada, 4: solo inicial por demostrar su dominio

5.2.4 Cambios en la ingesta de alimentos

Como se muestra en la Tabla 9, en el registro inicial las personas con DM1 reportaron una ingesta media de 1985 kcal/día, en la que los HC representaron el 47%, la proteína 17% y los lípidos el 36% de la ingesta calórica total. La ingesta media de HC fue de 233,4 ± 87,2 g diarios, equivalentes a una media de 23 raciones diarias de HC. La sacarosa representó el 4% (9,4 ± 8,8g) y la fibra el 7% (16,4 ± 7,2g) de los HC totales. Además, se encontró una amplia desviación estándar en el consumo de HC.

Tras la participación en el proceso educativo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la ingesta dietética. Sin embargo, se observó una reducción de aproximadamente 10g en la media de HC reportados y reducciones mínimas en el consumo de sacarosa.

Tabla 9. Cambios en la ingesta dietética tras la recibir la educación nutricional (n=34)

Variable	Registro inicial media ± SD	Registro final media ± SD	p
Energía total (kcal)	1985 ± 649	1888 ± 610	0,166
Hidratos de carbono totales (g)	233,4 ± 87,2	222,4 ± 73,1	0,209
Fibra dietética (g)	16,4 ± 7,2	16,6 ± 6,7	0,765
Sacarosa (g)	9,4 ± 8,8	8,8 ± 5,8	0,473
Proteínas totales (g)	85,1 ± 22,3	80,4 ± 29,6	0,106
Lípidos totales (g)	79,7 ± 29,4	77,15 ± 29,0	0,369
Número de comidas/día	4,3 ± 1,1	4,1 ± 1,2	0,186

SD: desviación estándar

A pesar de que no hubo un cambio significativo en el número de comidas, se observó que, posterior a la participación en el proceso educativo, el grupo de personas referidas por hipoglucemia realizaron un mayor número de comidas respecto al grupo referido por control metabólico subóptimo ($p = 0,03$) (Figura 15).

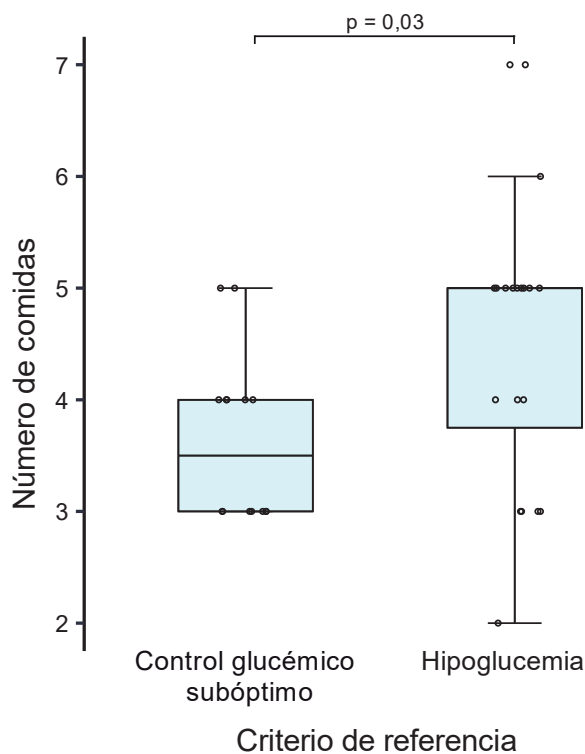


Figura 15. Número de comidas realizadas posterior al proceso educativo, según criterio de derivación (n=34)

5.2.5 Control glucémico y registro dietético

No se encontraron cambios significativos entre la cumplimentación del registro dietético y un menor nivel de HbA1c.

5.3 PROYECTO EDUCA-FLASH: INTERVENCIÓN EDUCATIVA SOBRE LA ISCGM EN PACIENTES CON DM1 Y BAJA ADHERENCIA

5.3.1 Características de los participantes

Se evaluó un total de 34 pacientes con DM1 que cumplieran con los criterios de inclusión. Las características sociodemográficas y clínicas se detallan en la tabla 10.

Tabla 10. Características sociodemográficas y generales de los participantes (n=34)

Característica	Frecuencia
Sexo (femenino/masculino) (%)	50/50
Edad (años) (media, rango)	40,3 (18-74)
Años duración diabetes (media \pm SD)	15,7 \pm 9,7
Nivel educativo	
Educación primaria (%)	32,4
Educación secundaria y bachillerato (%)	49,0
Universidad (%)	18,6
Complicaciones relacionadas con la diabetes a largo plazo	
Microvascular (%)	44
Macrovascular (%)	24
IMC, kg/m ² (media \pm SD)	24,9 \pm 3,6
Dosis diaria total de insulina, UI/kg/24h	0,6 \pm 0,3

IMC: índice de masa corporal, SD: desviación estándar, UI: unidades Internacionales

5.3.2 Uso de isCGM

Previo a la intervención educativa, la frecuencia media de escaneo fue de $3,1 \pm 1,4$ escaneos/día, con un tiempo activo del sistema isCGM del 59,5%. Las causas más comunes de la baja frecuencia de escaneo fueron: omisión (32,4%), sentirse bien (23,5%) y falta de tiempo (11,8%). Otras razones menos frecuentes incluyeron baja confianza en los datos del isCGM (8,8%), temor a conocer los resultados (8,8%) y carga emocional relacionada con la diabetes (5,9%).

A las 12 semanas de seguimiento se observaron incrementos significativos tanto en la frecuencia de escaneo como en el tiempo activo del dispositivo. La frecuencia media aumentó a $6,1 \pm 3,0$ escaneos/día, con un incremento medio de 3,0 escaneos/día ($p = 0,001$). El tiempo activo se incrementó hasta 71,8%, con un aumento medio de 12,2% ($p < 0,001$).

La frecuencia de escaneo también aumentó significativamente después del desayuno (19,4% vs 58,1%, $p = 0,004$), después de la comida (12,9% vs 54,8%, $p = 0,001$), después de la cena (6,5% vs 48,4%, $p < 0,001$) y al despertar (6,5% vs 29,0%, $p = 0,043$) (Tabla 11).

Tabla 11. Cambio en el horario y la frecuencia diaria de escaneos con isCGM al inicio y a las 12 semanas de la intervención educativa (n=31)

Momento del día	Frecuencia de escaneo		
	Inicio	Seguimiento a las 12 semanas	p
Al despertar	6,5	29,0	0,043*
Antes de dormir	22,6	45,2	0,106
Antes del desayuno	87,1	93,5	0,671
Después del desayuno	19,4	58,1	0,004*
Antes de la comida	80,6	90,3	0,473
Después de la comida	12,9	54,8	0,001*
Antes de la cena	83,9	93,5	0,425
Después de la cena	6,5	48,4	<0,001*
Antes de hacer ejercicio	9,7	16,1	0,707
Después de hacer ejercicio	3,2	16,1	0,195
Al presentar síntomas de hipo o hiperglucemia	58,1	58,1	1,000
Ante la presencia de dolor, estrés o fiebre	6,5	13,0	0,671

Los valores se expresan en porcentajes (%). *Estadísticamente significativo.

Se realizó un análisis de regresión lineal múltiple para evaluar el efecto de la edad, la duración de la diabetes y el GMI inicial sobre la diferencia en la frecuencia diaria de escaneo. El modelo general con la variable GMI no resultó estadísticamente significativo ($p = 0,445$).

5.3.3 Control glucémico

A las 12 semanas, el TAR nivel 2 disminuyó en 3,6% ($p = 0,046$), el TIR se incrementó en 8,2% ($p = 0,024$), el GMI disminuyó en 0,4% ($p = 0,001$), la glucosa media intersticial se redujo en 17,9 mg/dL ($p = 0,025$) y el CV en 3,6% ($p = 0,046$). No se observaron cambios significativos en otros parámetros glucométricos (Tabla 12).

Tabla 12. Resultados glucométricos al inicio y a las 12 semanas de la intervención educativa (n=34)

Variable	Al inicio	Seguimiento a las 12 semanas	Diferencia media (95% IC)	p
TAR nivel 2, > 250 mg/dL (%)	22,4	18,6	-3,6 (-9,1 a 1,9)	0,046*
TAR nivel 1, > 180 mg/dL (%)	26,7	22,3	-4,4 (-10,7 a 1,8)	0,169
TIR 70-180 mg/dL (%)	45,5	53,8	8,2 (0,3 a 16,2)	0,024*
TBR nivel 1, < 70 mg/dL (%)	3,9	3,6	-0,3 (-1,8 a 1,3)	0,977
TBR nivel 2, < 54 mg/dL (%)	1,7	1,9	0,1 (-0,8 a 1,1)	0,340
GMI (%)	8,2 ± 1,5	7,8 ± 1,1	-0,4 (-0,7 a -0,1)	0,001*
Glucosa media intersticial (mg/dL)	201,2 ± 68,6	183 ± 53,6	-17,9 (-36,8 a 1,0)	0,025*
Coefficiente de variación (%)	22,4	18,6	-3,6 (-9,1 a 1,9)	0,046*

*Estadísticamente significativo. GMI: indicador de manejo de glucosa, IC: intervalo de confianza, TAR: tiempo por encima del rango, TBR: tiempo por debajo del rango, TIR: tiempo en rango

Se encontró una correlación moderada a fuerte entre el aumento en la frecuencia diaria de escaneos y la mejora en el TIR ($p < 0,001$) (Figura 16). De forma destacada, cada escaneo adicional diario se asoció con un aumento del 0,51% en el TIR, lo que sugiere que para lograr una mejora del 5% en TIR se requerirían aproximadamente 2,56 escaneos adicionales por día.

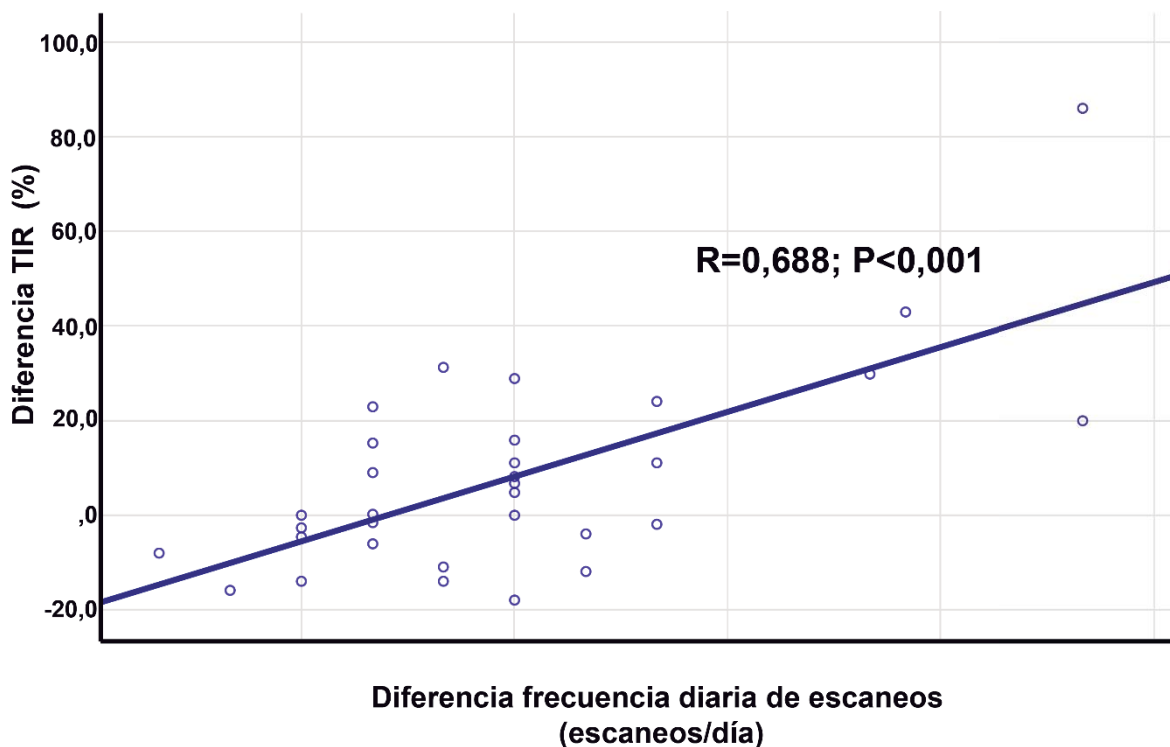


Figura 16. Correlación entre el cambio en TIR y las diferencias en la frecuencia diaria de escaneo o el tiempo activo del isCGM (n=34). TIR: tiempo en rango, isCGM: monitorización continua de glucosa con escaneo intermitente.

También se encontró una correlación moderada entre el TIR y el tiempo activo del isCGM ($p = 0,01$) (Figura 17).

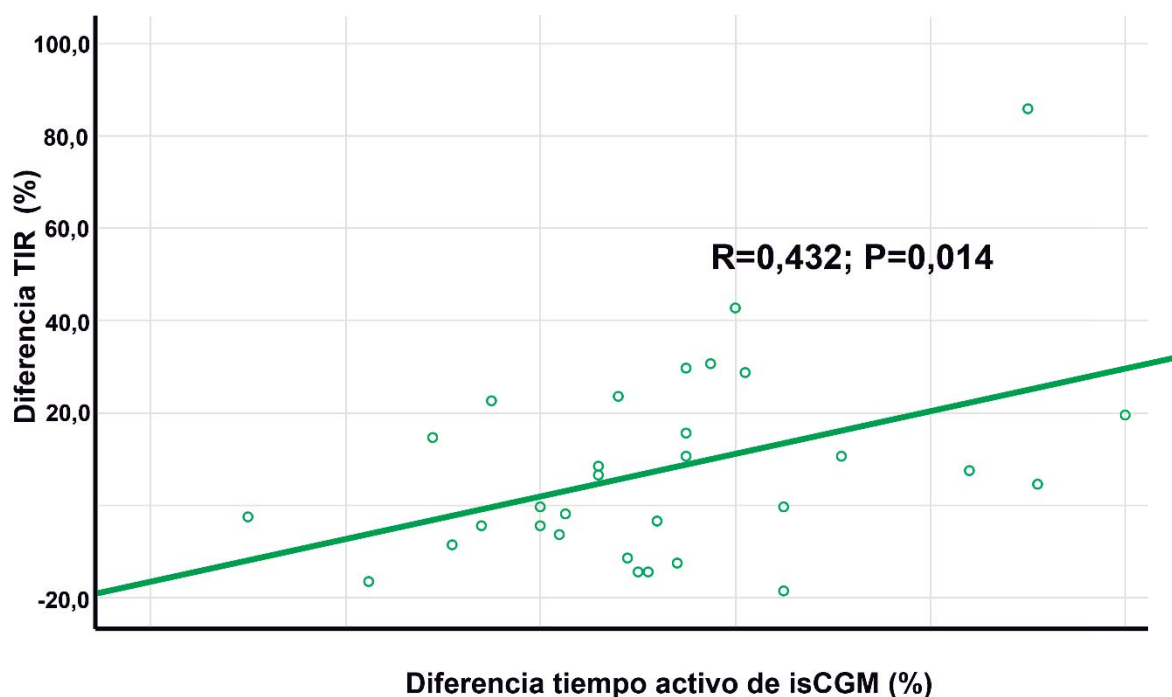


Figura 17. Correlación entre el cambio en TIR y el tiempo activo del isCGM (n=34). TIR: tiempo en rango, isCGM: monitorización continua de glucosa con escaneo intermitente.

Una mayor proporción de participantes alcanzó varias de las recomendaciones del Consenso Internacional sobre TIR tras la intervención educativa. Se observaron mejoras estadísticamente significativas en el porcentaje de pacientes con TAR2 (>250 mg/dL) <5%: 17,7% vs 24,1% ($p = 0,002$); TIR (70-180 mg/dL) >70%: 16,5% vs 24,0% ($p = 0,009$); TBR1 (70-54 mg/dL) <4%: 60,7% vs 64,4% ($p = 0,006$); TBR2 (54-69 mg/dL) <1%: 66,6% vs 47,1% y CV <36%: 23,5% vs. 36,0% ($p < 0,001$) (Figura 18).

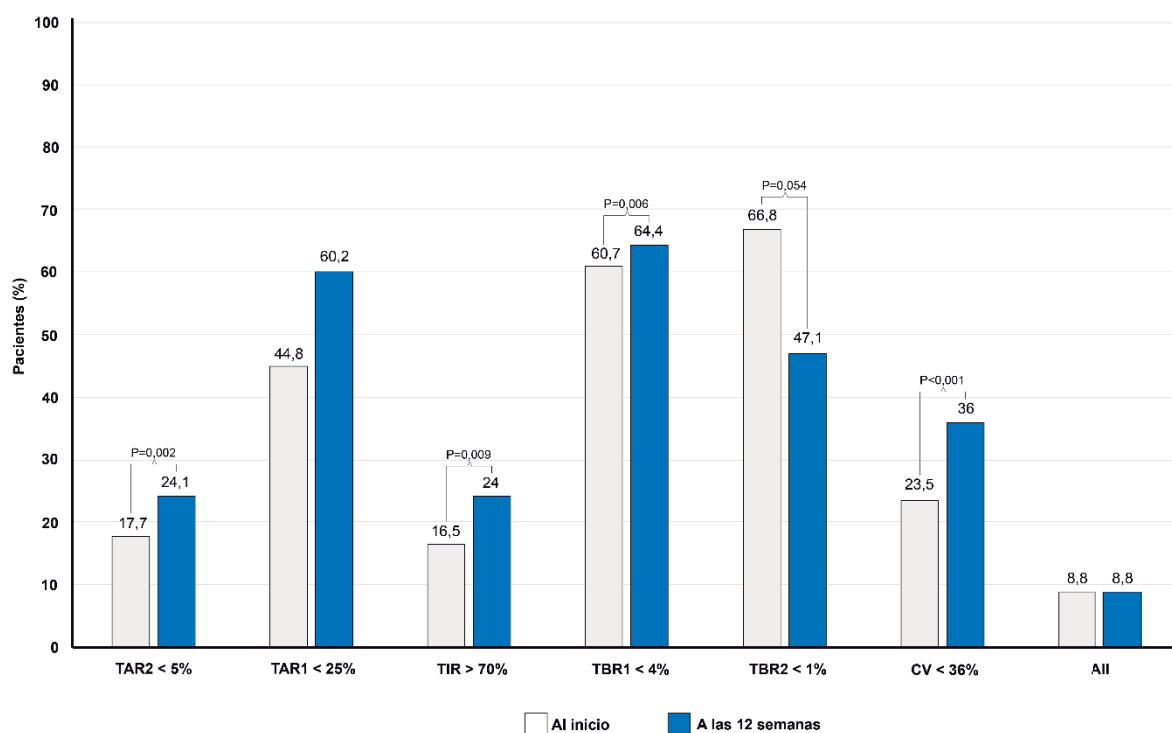


Figura 18. Participantes que cumplieron las recomendaciones del Consenso Internacional sobre TIR (n=34). TAR2: tiempo encima del rango >250 mg/dL, TAR1: tiempo encima del rango 181-250 mg/dL, TIR: tiempo en rango 70-180 mg/dL, TBR1: tiempo por debajo del rango 54-69 mg/dL, TBR2: Tiempo por debajo del rango <54 mg/dL, CV: coeficiente de variación. Todos los valores se refieren a la glucosa intersticial.

Un análisis de regresión lineal múltiple que evaluó la influencia de la edad, la duración de la diabetes y el GMI basal sobre el cambio en TIR no mostró un efecto global significativo ($p = 0,244$).

5.3.4 Uso de insulina

La frecuencia diaria de administración de bolos de insulina aumentó en 0,5 bolos/día ($p = 0,047$) entre la evaluación basal y el seguimiento. Sin embargo, no se detectaron diferencias significativas en la dosis diaria de insulina basal ni en la dosis total de bolos durante el periodo de seguimiento (Tabla 13).

Tabla 13. Resultados relacionados con el uso de insulina en pacientes al inicio y a las 12 semanas tras la intervención educativa con isCGM (n=34)

Resultado	Al inicio	Seguimiento a las 12 semanas	Diferencia media (95% IC)	p
Dosis diaria de insulina basal (UI)	30,8 ± 13,5	30,7 ± 14,2	-0,1 (-1,8 a 1,6)	0,912
Dosis diaria de insulina bolo (UI)	18,1 ± 13,3	19,1 ± 13,2	1,1 (-0,9 a 1,1)	0,279
Dosis total diaria de insulina (UI)	48,4 ± 24,5	49,4 ± 25,0	1,0 (-1,3 a 0,9)	0,385
% insulina basal	66,2	64,0	-1,8 (-1,0 a -5,4)	0,327
% insulina bolos	33,8	35,6	1,8 (1,0 a 5,4)	0,327
Frecuencia diaria de bolos (n/día)	3,1 ± 1,6	3,6 ± 2,3	0,5 (0,1 a 2,1)	0,047*

Los datos se expresan como media ± desviación estándar y porcentajes. isCGM: monitorización continua de glucosa con escaneo intermitente, IC: intervalo de confianza, UI: unidades internacionales

6 DISCUSIÓN

Dentro de las opciones de tratamiento disponibles, los dispositivos de tecnología aplicada a la diabetes buscan promover un control más preciso de los niveles de glucosa, facilitar la administración de insulina y mejorar la calidad de vida de las personas con diabetes^{23,78}. Dada la relevancia de la educación para que el aprovechamiento de la tecnología en diabetes sea óptimo y con el objetivo de contribuir con evidencia científica, la presente tesis se centra en la educación terapéutica aplicada al uso de dos dispositivos ampliamente utilizados en la práctica clínica: las BI y la CGM.

Ambos dispositivos, que han supuesto un avance fundamental en el campo de la diabetes, están en constante evolución, transformándose en sistemas cada vez más precisos, sofisticados y automatizados, como los sistemas HCL, que integran la BI y la CGM mediante algoritmos de control avanzados^{23,38}. No obstante, la adopción de estas tecnologías plantea desafíos inherentes a la complejidad del manejo de la tecnología y su integración en la vida cotidiana, ya que las personas (y los profesionales) no sólo deben familiarizarse con el funcionamiento técnico del dispositivo, sino también dominar aspectos del manejo de su enfermedad, como la insulino terapia, el ejercicio y, especialmente, del impacto de la alimentación en la glucemia.

A su vez, cada dispositivo incorpora funcionalidades específicas, opciones de configuración y actualizaciones periódicas, lo que requiere que las personas usuarias estén en constante interacción y adaptación con todas ellas. Además, aunque los dispositivos son cada vez más autónomos, la intervención del usuario sigue siendo indispensable en tareas como la inserción de cánulas o sensores o la resolución de problemas de conectividad. En este sentido, la asunción de los objetivos terapéuticos, el seguimiento, la alfabetización tecnológica y las competencias educativas son elementos indisolubles del uso de la tecnología aplicada a la diabetes⁶³.

En particular, la BI es una terapia técnicamente más compleja de ejecutar que las MDI y, si no se utiliza de forma adecuada podría derivar en complicaciones agudas como la DKA por el acodamiento del catéter, entre otras^{78,98}. Por su parte, los sistemas de CGM, aunque mínimamente invasivos, también requieren interacción activa con sus funcionalidades y con los datos que genera. Además, es importante tener en cuenta que, con su introducción, las personas con diabetes han pasado de disponer mediciones puntuales de glucemia capilar a contar con perfiles glucémicos continuos y complejos^{23,99}, que tanto el profesional sanitario como la persona usuaria deben saber interpretar. Por lo tanto, se tiene más información para analizar, lo que, si bien es una ventaja potencial, requiere un refuerzo educativo para favorecer su utilización adecuada en la toma de decisiones cotidianas.

Esta complejidad en diferentes aspectos (técnico, interpretación de la información y toma de decisiones) hace necesario ser muy exigente con los procesos educativos que constaten que la persona reúne los conocimientos y habilidades para utilizar dichas tecnologías. La presente tesis doctoral analiza el efecto de la educación terapéutica en estas tecnologías a través de dos proyectos de investigación independientes llevados a cabo en las Unidades de Tecnología en Diabetes de dos centros de referencia en el territorio nacional, el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela y el Hospital General Universitario de Ciudad Real.

6.1 ESTUDIO PUMP-BASICS

Las guías clínicas destacan que la adecuada selección de las personas candidatas^{23,78,100,101}, junto con la educación, son componentes esenciales para el uso de la BI^{51,78}. En nuestro programa se estableció como requisito la finalización del proceso educativo para iniciar la terapia, es decir, las personas debían demostrar un nivel suficiente de conocimientos y competencias para el manejo adecuado de la BI. Para ello, se consideró la resolución de ejercicios del cuaderno de trabajo, la elaboración de registros dietéticos y la ejecución de diversas técnicas supervisadas por el educador en diabetes (inserción del catéter, llenado del reservorio de insulina y manejo del infusor). Este enfoque permitió promover la autonomía y autoconfianza de la persona para el manejo inicial de la BI.

En nuestro estudio, sólo un 6,5% (n=5) de las personas decidió abandonar voluntariamente durante la fase inicial del proceso educativo. Cabe destacar que todas habían sido previamente seleccionadas por especialistas del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUS por cumplir los criterios establecidos para el inicio de terapia con BI. Asimismo, habían realizado una visita preliminar en la que cada persona fue informada sobre los beneficios, limitaciones y requerimientos de la terapia con BI. A la vista de estos resultados, el bajo porcentaje de abandono durante esta fase sugiere un interés de la mayoría de las personas en el cambio a este método de administración de insulina.

Estas personas que optaron por no continuar el proceso educativo presentaron características diferenciales respecto al resto de la cohorte: eran mayoritariamente hombres (80%), más jóvenes ($33,4 \pm 14,5$ años vs $36,3 \pm 12,1$), con menor tiempo de evolución de la DM1 ($9,2 \pm 4,3$ años vs $15,4 \pm 10,5$), menor nivel educativo y todas habían sido referidos por CMS. Aunque no se registraron sistemáticamente los motivos de abandono, es posible que factores relacionados con la motivación^{64,102} hayan influido debido a los requerimientos y responsabilidades del proceso educativo (asistir a las sesiones, resolver los ejercicios y los retos que conlleva un aprendizaje).

También se ha descrito que los hombres presentan mayor dificultad para adoptar conductas de autogestión de la diabetes y para implicarse en actividades de cuidado de la salud, lo cual se relaciona con factores socioculturales y expectativas asociadas a la masculinidad¹⁰³. Otros aspectos relacionados con la integración de la tecnología en la vida cotidiana, especialmente portar el dispositivo de manera continua, también podrían haber

influido en la decisión de abandono. En la literatura se han descrito también molestias y ansiedad asociadas a su uso, interferencia con actividades cotidianas y la elevada demanda conductual como barreras que conducen a la discontinuación del uso de la BI^{77,104-106}.

Estos hallazgos refuerzan la necesidad de que este proceso sea informado y consensuado con cada persona candidata, especialmente en los perfiles con mayor probabilidad de presentar barreras relacionadas con la terapia y/o con el programa educativo. En estos casos, resulta prioritario adaptar los programas educativos y desarrollar estrategias de apoyo individualizadas. Además, es fundamental que las personas con diabetes estén informadas de las opciones terapéuticas, que comprendan las competencias necesarias para su manejo y que participen activamente en el proceso educativo, con el acompañamiento de profesionales expertos en tecnología en diabetes. Por otro lado, es esencial la incorporación del registro y análisis de los motivos de abandono como un indicador clave de mejora continua del programa educativo, ya que permite identificar barreras relevantes que condicionan la participación efectiva de determinados perfiles de pacientes.

Las 71 personas que continuaron y finalizaron el programa educativo presentaron una edad media de 36,3 años y 15,4 años de evolución de la DM1. Estos datos son similares a los descritos en el Registro Español de Bomba de Insulina (SPAIP)¹⁰⁷, en el que se incluyeron 2.979 participantes de todo el territorio nacional. En ambos casos un 65% de los participantes eran mujeres y tenían un nivel educativo elevado, lo que sugiere que estos factores podrían asociarse con el acceso y aceptación a la tecnología aplicada a la diabetes. Lo anterior también contrasta con el perfil que abandonó el programa de forma voluntaria, descrito previamente. El CMS y la hipoglucemia fueron las causas más frecuentes de derivación para iniciar BI en ambos estudios. Sin embargo, el Registro SPAIP, incluyó una importante proporción por variabilidad glucémica (18,8%) y una mayor proporción por embarazo (13,8%). En nuestro estudio los participantes remitidos por variabilidad glucémica se incluyeron en el grupo de CMS. Con respecto al embarazo, la inclusión en el SPAIP de centros autonómicos de referencia en diabetes y embarazo podría haber causado que esta proporción fuese mayor.

Durante las distintas fases y visitas del proceso educativo, un 14% (n=10) de las personas presentó dificultades significativas para avanzar y completarlo. Sin embargo, el diseño de nuestro programa permitió ofrecer sesiones individualizadas de refuerzo en los contenidos que representaban mayor dificultad. Estos fueron el conteo de raciones de HC, la aplicación de la relación insulina/HC, el uso del FSI, la inserción del catéter y el ajuste de la BI ante hiperglucemia, competencias que requieren cálculos y la realización de técnicas clínicas. Este grupo en su mayoría habían sido referidos por hipoglucemia o CMS y se caracterizó por un nivel educativo más bajo (estudios secundarios como nivel máximo).

Nuestros resultados indican que la formación académica previa influye de forma significativa en el proceso educativo que capacita para iniciar la terapia con BI. Las

personas con estudios primarios requirieron más sesiones que aquellas con estudios secundarios o postobligatorios ($p < 0,001$) y más tiempo para completar el proceso educativo ($p = 0,03$). La evidencia previa^{24,76,79} muestra una mayor representación de personas con nivel educativo elevado entre los usuarios de BI, mientras que un bajo nivel educativo se asocia con menor participación y adherencia en programas de educación en diabetes¹⁰⁸. En nuestro caso, las visitas de refuerzo fueron determinantes para que las personas con menor formación académica alcanzaran los objetivos de aprendizaje.

A pesar de las dificultades enfrentadas, estas personas finalizaron con éxito la formación, lo que resalta la necesidad de desarrollar programas educativos inclusivos que garanticen el acceso equitativo a los beneficios de la tecnología en diabetes, independientemente de la edad, nivel de estudios y/o experiencia tecnológica. Lo anterior es esencial para reducir la brecha en el acceso a alternativas terapéuticas, ya que, si su utilización se limita a los pacientes motivados o con buenos comportamientos de autocuidado, la tecnología ampliaría la brecha de desigualdad en salud¹¹.

Asimismo, es importante considerar las personas adultas con DM1 que podrían beneficiarse de la terapia con BI. No obstante, su nivel educativo y el tiempo transcurrido desde su educación formal (obligatoria), podrían suponer barreras no solo para la autogestión de la diabetes, sino también para la participación en un proceso educativo y para el potencial uso de tecnología en diabetes. Además, estos perfiles de pacientes suelen estar conformados por “no nativos digitales”, lo que podría dificultar tanto el manejo de los dispositivos como la comprensión de conceptos tecnológicos. De hecho, en nuestro estudio el rango de edad de las personas que únicamente cursaron estudios primarios fue de 36-57 años.

El motivo de derivación también podría influir en la duración del proceso educativo: las personas referidas por CMS ($p = 0,004$) o hipoglucemia ($p = 0,034$) necesitaron más semanas que las referidas por embarazo. Una posible razón es que quienes tenían CMS e hipoglucemias enfrentarían mayores desafíos adicionales en su autogestión y autocuidado, y la posibilidad que priorizaran la reducción en la variabilidad glucémica y acercarse a sus objetivos glucémicos. En cambio, cuando la terapia con BI se inicia por diabetes pregestacional, ésta requiere intervenciones intensivas debido a la necesidad de mejorar los valores de glucosa lo antes posible para evitar los riesgos asociados con un mal control durante el embarazo. Sumado a esto, la adherencia suele ser elevada debido a la motivación³².

La existencia de un protocolo específico del programa en la Unidad de Tecnología en Diabetes, junto con el registro sistemático de las visitas, la metodología y la estructura del proceso educativo, permitió identificar y abordar las áreas donde se concentraban las principales dificultades. Es esencial que las unidades de diabetes organicen la educación terapéutica mediante programas estructurados, que registren la evolución del aprendizaje, evalúen de forma objetiva las competencias adquiridas y que estos procesos sean conocidos por el equipo sanitario implicado (los que derivan, los que educan, y los que realizan el seguimiento clínico). En nuestra experiencia, esto permitió recopilar y valorar

información sobre la adquisición de competencias y garantizar una capacitación homogénea de las personas a pesar de las dificultades encontradas.

La población de nuestro estudio requirió una media de $6,4 \pm 1,7$ sesiones y $12,9 \pm 9,6$ semanas para completar el proceso educativo previo al inicio de la BI. En comparación, el RTC REPOSE describe un programa intensivo de 5 sesiones impartidas en una semana⁸⁰, mientras que el INPUT incluye 12 sesiones^{77,81}, ambos con formato grupal. En nuestro caso, el planteamiento inicial contemplaba la realización de una sesión semanal, sin embargo, debido a diversos factores individuales como la disponibilidad de los participantes y a factores logísticos (organización de las actividades clínicas y disponibilidad de recursos humanos y materiales), la duración del proceso mostró una notable variabilidad.

En relación con el número de sesiones, observamos que es un número similar al estudio REPOSE⁸⁰, con la diferencia de que en nuestro caso se repitieron las sesiones en las que los participantes presentaron dificultades o no alcanzaron los objetivos educativos previstos. La intensificación de la frecuencia de las sesiones podría acortar los tiempos, sin embargo, en nuestro caso no fue posible, debido a la dificultad de los pacientes para realizar varias sesiones a la semana por motivos laborales y la organización de las consultas.

En cuanto a los factores intrínsecos de los pacientes, la duración del proceso podría optimizarse si contaran con conocimientos previos en autogestión de la diabetes y nutrición práctica, lo cual sería esperable dado el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la DM1 ($15,4 \pm 10,5$ años). En nuestro trabajo, las sesiones que fueron necesarias repetir con más frecuencia fueron las relacionadas con aspectos técnicos de la BI (inserción del catéter y ajuste de la BI en hiperglucemia) y aspectos nutricionales de tipo práctico, especialmente la dieta por raciones. En este sentido, consideramos que el conocimiento previo en nutrición podría haber acortado la duración del proceso considerablemente.

En algunos países, como Reino Unido, existen programas estructurados de formación básica en DM1 que garantizan una base educativa común¹⁰⁹. En cambio, en España el acceso a estas iniciativas continúan siendo limitado y desigual. De hecho, existe un debate relacionado con los conocimientos mínimos que una persona con DM1 debería tener antes de acceder a un programa educativo para iniciar la terapia con BI. Si las personas iniciaran el programa con un nivel básico o intermedio de aspectos básicos de autogestión, como la nutrición o la respuesta glucémica postprandial, probablemente el proceso formativo se facilitarían considerablemente. Debido a la realidad de nuestro entorno, en el cual estas personas presentan una formación en diabetes muy heterogénea y no sistematizada, fue necesario reforzar esta formación básica, con el consecuente impacto en la prolongación del programa.

Nuestros resultados muestran una mejoría estadísticamente significativa del control metabólico a corto plazo, tras la participación en el programa, evidenciada por una reducción estadísticamente significativa de la HbA1c de 0,54%. Con el inicio de la terapia con BI este beneficio se potenció y mantuvo a largo plazo, observándose una mejoría

significativa adicional tras 5 años de seguimiento. Estos hallazgos son congruentes con los estudios previos, que describieron reducciones en la HbA1c de entre 0,2% y 0,85%^{77,109} y que refuerzan el impacto positivo y sostenido de la educación para el uso de BI sobre el control metabólico. Esta sinergia entre la educación terapéutica y la tecnología en diabetes es un factor que se debe tener en cuenta para optimizar los resultados.

Diversos estudios han señalado el potencial beneficio de la terapia con BI⁸¹. A la vista de nuestros resultados, consideramos probado que la educación terapéutica de calidad contribuye significativamente a la mejora que aporta la tecnología. Este efecto también ha sido descrito por Hee Yoo et al. (2022) en un RCT aleatorizado con 50 pacientes con DM1 en el que se valoró el impacto de la educación terapéutica estructurada e individualizada en tecnología en diabetes, concretamente en sistemas de CGM⁸⁷. Se observó que la educación estructurada mejoró significativamente el control glucémico en comparación con la práctica clínica habitual. Estos resultados sugieren que la educación terapéutica individualizada debe ser un componente esencial para maximizar los beneficios la tecnología en pacientes con DM1.

Además, se debe tener en cuenta que la formación individualizada, que incluyó aspectos de monitorización, establecimiento de objetivos glucémicos, insulino terapia y nutrición, pudo haber favorecido una autogestión más eficaz, lo que contribuyó a mantener las mejoras en la HbA1c a largo plazo.

A los cinco años del inicio de la BI, 8,5% de las personas discontinuaron la terapia, principalmente por baja adherencia y preferencia de regresar a las MDI. En programas como este, la literatura ha descrito tasas de abandono variables: 9,5% en otro estudio en España²⁹ y 3% en un estudio longitudinal con 8.935 participantes del *T1D Exchange Clinic Registry*¹⁰⁴.

En nuestra cohorte, el perfil de quienes discontinuaron la terapia con BI, a diferencia de quienes abandonaron durante el proceso educativo, mostró un equilibrio de género, mayor nivel educativo y en su mayoría habían sido referidas por CMS, aunque también hubo personas referidas por hipoglucemia o embarazo. Una característica común, tanto en quienes abandonaron durante el proceso educativo como en quienes discontinuaron el uso de BI, fue la presencia de valores basales de HbA1c más elevados y menor edad en comparación con quienes continuaron el uso de BI. El estudio longitudinal del *T1D Exchange Clinic Registry* reportó la misma asociación, relacionándolo también a una insuficiente automonitorización de glucemia¹⁰⁴.

Otro hallazgo relevante es que, ninguna de las personas que describió barreras significativas para completar el proceso educativo abandonó el proceso educativo ni discontinuó la terapia con BI durante los 5 años de seguimiento. La adherencia de este grupo con alto riesgo de abandono a priori podría estar vinculada con el abordaje individualizado y participativo, que permitió adaptar el ritmo de aprendizaje y reforzar contenidos según las necesidades particulares. Estos hallazgos también ponen en relevancia la importancia de que los educadores en diabetes identifiquen de forma

anticipada los posibles factores de riesgo y desafíos potenciales en cada uno. Así mismo, refuerza que el rol del educador en diabetes no se limita a la transmisión de conocimientos, sino a un rol proactivo que implica la implementación de estrategias con fundamento científico para guiar y acompañar a las personas a lo largo de las distintas fases del tratamiento^{63,110,111}.

Para los equipos sanitarios y educadores en diabetes, estos resultados pueden resultar de gran utilidad a la hora de la organización de las consultas de educación y para la planificación o reestructuración de programas educativos, además enfatizan en la necesidad de que sean adaptados a las necesidades de las personas. Asimismo, la creación de materiales adaptados al nivel educativo también podría favorecer la comprensión y la adherencia de esta población, que sería interesante valorar en futuras investigaciones.

Al planificar un programa educativo estructurado y centrado en la persona con diabetes, es fundamental considerar las barreras potenciales que pueden dificultar, retrasar o incluso impedir la finalización del proceso educativo y, por lo tanto, el inicio de la terapia. En el caso de la tecnología, particularmente la BI, se añade la complejidad inherente al manejo del dispositivo que, aunque se ha simplificado en los últimos años, continúa siendo compleja. En nuestro estudio, tanto la formación académica como el criterio de derivación tuvieron un peso importante en la duración del proceso educativo, hallazgo puede ser de gran utilidad al adaptar los programas y planificar las actividades de las consultas de educación terapéutica.

El acceso y disponibilidad de consultas especializadas en tecnología aplicada a la diabetes, guiadas por profesionales expertos en este ámbito y orientadas en la educación terapéutica y al seguimiento de los pacientes con BI, es fundamental y nuestros hallazgos respaldan esta necesidad. La creciente incorporación de esta tecnología en la práctica clínica hace necesario un incremento paralelo de los recursos destinado a ofrecer más consultas y programas educativos que sean factibles y adaptados tanto para la organización como para las personas. Este refuerzo podría beneficiar al proceso educativo, especialmente en su duración, aunque consideramos que resultaría complejo concentrar todas las sesiones formativas en una semana.

Ciertas competencias como el conteo preciso de HC y los ajustes en la cantidad y modalidad de bolos de insulina, requieren tiempo, práctica continua y acompañamiento progresiva para afianzarse adecuadamente. Otras metodologías incluyen sesiones grupales y la opción de realizar la formación mediante teleconsulta, acciones que se podrían valorar en futuras actualizaciones del programa educativo y que aportarían más flexibilidad y accesibilidad. Sin embargo, y a la vista de nuestros resultados, consideramos que una alternativa factible sería una metodología híbrida, que combine sesiones individuales y grupales, en la que los grupos sean reducidos (4-6 personas) y que las personas tengan un perfil clínico y sociodemográfico similar, considerando las fortalezas, desafíos, barreras y facilitadores, así como una evaluación de los participante de la calidad y satisfacción del programa educativo, a modo de evaluación de calidad.

6.2 SUBESTUDIO NUTRI-PUMP-BASICS

La alimentación saludable y adaptada a las necesidades de cada momento, constituye un componente crucial en el manejo de la DM1, especialmente en las personas usuarias de BI, dado que deben ajustar su tratamiento de forma estratégica, en función de las raciones estimadas de HC ingeridos, la composición de las comidas (particularmente aquellas con alto contenido de lípidos y proteína), el FSI y la relación insulina/HC. Sin embargo, la evidencia científica en este ámbito sigue siendo limitada.

Considerando la complejidad de estos aspectos y la dificultad que representaron para que un número importante de personas avanzara en el proceso educativo, se realizó un subestudio para analizar el impacto de la educación en la cumplimentación del registro dietético y analizar la información que éste aporta. Aunque no era un objetivo principal del programa educativo, lo anterior permitió conocer como era la ingesta de las personas con DM1 remitidas para el inicio de la terapia con BI y si realizaron cambios durante el proceso. En nuestro programa, los candidatos entrenaron las competencias mediante la elaboración de sus propios registros dietéticos y la resolución de ejercicios que simulaban situaciones cotidianas del uso de la BI.

Previo al inicio del programa educativo, la ingesta energética media fue de 1985 ± 649 kcal/día, con una distribución de macronutrientes de 47% HC, 36% lípidos y 17% proteínas. Según el Consenso sobre terapia nutricional para adultos con diabetes o prediabetes^{42,112} y los *Standards of Care in Diabetes 2025*⁴³, no existe una proporción universalmente recomendada de macronutrientes para personas con diabetes, por lo que la distribución debe individualizarse. Sin embargo, otro estudio en personas adultas con diabetes ha reportado un consumo moderado de HC (alrededor de 45% de la ingesta energética total), ~35-40% de lípidos y el porcentaje restante (~16-18%) de proteínas¹¹³ muy similar al de nuestra muestra.

En relación con los HC, la ingesta media fue de 222 ± 73 g/día y la de sacarosa fue de $9,4 \pm 8,8$ g/día, cantidades similares a las descritas en estudios previos en población usuaria de BI^{79,114}. Por otro lado, la ingesta media de fibra ($16,4 \pm 7,2$ g/día) estuvo muy por debajo de la recomendación (25-30g/día), similar a la población general⁵⁴, a pesar de su beneficio demostrado en la respuesta glucémica posprandial y el control glucémico⁵⁴. Teniendo en cuenta el impacto que tienen el consumo de sacarosa y de fibra en la respuesta glucémica y que las personas derivadas para iniciar terapia con BI no cumplían las recomendaciones, resulta evidente que es necesario reforzar estos aspectos en la formación de las personas con DM1 y particularmente en aquellas candidatas a BI.

El registro dietético constituye una herramienta prospectiva y autoadministrada, previa formación por un profesional experto en nutrición, que permite documentar en detalle los alimentos y bebidas consumidos durante un período determinado. Este método no solo posibilita una evaluación cuantitativa y cualitativa de la ingesta de macro y micronutrientes, sino que también es de utilidad como recurso educativo en el abordaje nutricional de las personas con DM1^{57,115}. En este sentido, el registro favoreció a las

diversas partes implicadas en el proceso educativo: permitió a las personas trabajar competencias como la identificación de HC en su alimentación y la aplicación de estrategias prácticas como conteo de raciones, mientras que al profesional de nutrición aportó información para valorar el registro dietético de la persona y realizar un abordaje nutricional más preciso. Por ello, la calidad del registro dietético, en término de precisión, completitud y fiabilidad, es determinante para su utilidad para personalizar el tratamiento y mejorar el control glucémico y planificar estrategias para facilitar los objetivos formativos y clínicos.

En nuestra cohorte, 34,5% (n=19) de las personas candidatas a terapia con BI realizó el registro inicial con calidad insuficiente para realizar la valoración de la ingesta dietética. Los principales factores que afectaron la calidad y fiabilidad de los registros fueron la omisión de cantidades o de comidas realizadas, la falta de especificidad sobre el peso reportado (si correspondía a alimentos crudos o cocidos) y la información inespecífica de los alimentos consumidos.

Al finalizar el proceso educativo, un 21,8% (n=12) de las personas que inicialmente habían realizado el registro dietético con calidad inadecuada lograron cumplimentarlo con una calidad adecuada y suficiente. Esta mejora podría estar asociado con la adquisición de conocimientos sobre la identificación y conteo de raciones de HC, la comprensión de la importancia de conocer los alimentos y los macronutrientes que aportan, así como la presencia de condiciones que facilitaran el registro (como preparar la propia comida en casa en lugar de consumirla fuera, lo que facilita el pesaje, conocer los ingredientes y las cantidades utilizadas, estimar raciones a partir de etiquetas nutricionales y desarrollar el hábito de registrar en el momento de la ingesta). Debido a que el registro se utilizó para capacitar a las personas en el conteo de HC, cuando las personas presentaban registros incompletos o inadecuados, se utilizaron otras herramientas, como libros de fotografías de porciones de alimentos (Figura 10), alimentos reales y etiquetas de alimentos para comprobar el aprendizaje y la aplicación de las competencias necesarias, como el conteo de raciones.

Nuestros hallazgos sugieren que la edad influye significativamente en el cumplimiento de un registro dietético de calidad: las personas que cumplimentaron el registro dietético con calidad adecuada al inicio y al final eran de mayor edad comparadas con quienes lo hicieron con calidad inadecuada al inicio y al final (39,8 vs 27,9 años) ($p= 0,028$). Asimismo, en el grupo que inicialmente no registró adecuadamente pero que logró hacerlo tras recibir formación (12,7%), tenían una mayor edad ($36,0 \pm 12,1$ años). Este hallazgo coincide con estudios previos que indican que la edad podría asociarse con una menor adherencia a las actividades de autogestión^{116,117}, lo cual es relevante tomar en cuenta para considerar estrategias que sean compatibles con sus necesidades, pero sin perder la rigurosidad de las herramientas de valoración.

Aunque el objetivo educativo principal fue capacitar a los pacientes para la identificación y el conteo de HC, es posible que los conocimientos adquiridos hayan inducido a que modificaran de forma autónoma ciertos hábitos alimentarios. De forma

general, las personas candidatas a BI de nuestro estudio reportaron una frecuencia media de $4,3 \pm 1,1$ comidas al día, sin cambios significativos tras el proceso educativo. Sin embargo, las personas derivadas por hipoglucemias incrementaron el número de comidas diarias en comparación con las referidas por CMS ($p= 0,03$), lo que podría reflejar una mayor comprensión del impacto de los HC sobre la glucemia y la adquisición de estrategias prácticas para la prevención o manejo de episodios de hipoglucemia.

Aunque no se registró sistemáticamente la incidencia de hipoglucemias (o su severidad) y si este incremento de comidas fue una acción compensatoria, es un aspecto que podría considerarse en futuros procesos educativos como una forma más de autoaprendizaje. Otra posible explicación es que algunas personas con diabetes tienden a restringir voluntariamente el consumo de HC por temor a una hiperglucemia o para evitar la administración de insulina¹¹⁸. Adicionalmente, este hallazgo refuerza la importancia que desempeña la educación nutricional en la deconstrucción de creencias erróneas relacionadas con la alimentación de las personas con diabetes, en ocasiones fomentadas por opinión sin fundamento y generalizada por parte del personal sanitario no experto en diabetes y que genera confusión en las personas con diabetes¹¹³.

Las competencias en el ámbito de la nutrición representan uno de los principales desafíos, especialmente lo que respecta a la elaboración de un registro dietético de calidad y en diversas ocasiones para incorporar nuevas competencias (como identificar HC y posteriormente cuantificar raciones), como fue el caso de nuestro programa. Aunque el creciente desarrollo de aplicaciones móviles y herramientas digitales podrían reemplazar el registro dietético manual por un registro digitalizado¹¹⁹, no todas las personas podrían mostrar preferencia o facilidad para introducir una tarea más en formato digital. Además, la participación activa en el registro (pesando, identificando alimentos, leyendo etiquetas nutricionales, contando raciones) permite que la persona con diabetes integre mejor los conocimientos.

El conteo de raciones de HC representó otro de los desafíos para las personas candidatas. Debido a la relativa complejidad de esta competencia y su papel fundamental para el ajuste terapéutico y la seguridad de la persona usuaria, el programa priorizó el desarrollo de esta competencia sobre la intervención dirigida a mejorar los hábitos alimentarios con el fin de no sobrecargar el proceso de aprendizaje. Es decir, la dificultad inherente a la transición del tratamiento con MDI a BI, sumado a las demandas del ajuste y manejo de la BI, podría haber aumentado si ambos procesos hubieran sido abordados simultáneamente. Este tipo de intervenciones educativas orientadas en la promoción de hábitos saludables (por ej. aumentar alimentos fuente de fibra, reducir la cantidad y/o la frecuencia de ultraprocesados, realizar actividad física) podrían realizarse tras el inicio de la terapia con BI, como parte del apoyo continuo recomendado por las guías internacionales para el uso de BI⁷⁸.

A pesar de que hemos encontrado alguna modificación en el patrón de consumo alimentario durante el proceso de formación básica para el inicio de BI, es importante

destacar que la adquisición de conocimientos no garantiza la modificación de conductas, lo que pone en manifiesto la necesidad de reforzar la educación mediante estrategias individualizadas basadas en las necesidades y características de cada persona. Un aspecto llamativo de nuestra cohorte es que, a pesar de la cantidad de años viviendo con DM1, lo que podría implicar una mayor exposición previa a educación nutricional y a prevención como parte de los cuidados habituales de la DM1, no se evidenció un nivel de competencias acorde como se esperaba. Las dificultades manifestadas durante el proceso educativo ponen en manifiesto la necesidad de una educación estructurada en esta área y un reciclaje educativo, incluso como parte de la atención habitual en diabetes, y especialmente en momentos clave, como la transición a la BI, tal como proponen los estándares para la educación y el apoyo para la autogestión de la diabetes⁶⁶.

Además, el cambio de hábitos de alimentación es un proceso multifactorial que suele requerir tiempo para consolidarse, además de motivación, apoyo del entorno inmediato y práctica de forma continua para consolidarse. En este sentido, las 13 semanas que en promedio requirieron las personas para completar el proceso educativo podrían no haber sido suficientes para reflejar cambios potenciales. Con una formación y seguimiento adecuados, las personas usuarias de BI podrían alcanzar una alimentación flexible y con variaciones en la ingesta de HC y sin comprometer el control glucémico⁷⁹. Estos resultados podrían servir como base para reforzar la idea de la educación y seguimiento individualizado,

Por otra parte, a pesar de los avances tecnológicos en los sistemas HCL, que incorporan algoritmos de decisión y en las aplicaciones basadas en inteligencia artificial (IA) para estimar la ingesta de HC, la implicación activa de la persona continúa siendo indispensable. Estos sistemas aún no compensan por completo la variabilidad en la ingesta. Por tanto, la educación nutricional mantiene un rol crucial para favorecer la integración efectiva de la tecnología en la autogestión de la DM1.

6.3 PROYECTO EDUCA-FLASH

La frecuente automonitorización de la glucemia en las personas con diabetes es esencial para un ajuste seguro y efectivo de la insulinoterapia⁶⁶, ya sea a través de MDI o BI. El uso de sistemas de CGM se ha extendido en la práctica clínica como una alternativa a la glucemia capilar debido a sus múltiples ventajas, como una mayor precisión, conveniencia y comodidad para el paciente y la información que aporta (valor y tendencia de glucosa y variabilidad glucémica intersticial)^{23,51,83}. A diferencia de la rtCGM, en la isCGM el valor de glucosa se obtiene “a demanda”, es decir, únicamente cuando la persona acerca el monitor al sensor, por lo que la frecuencia de escaneo dependerá del paciente^{72,83}. El uso de isCGM en pacientes con DM1 está ampliamente extendido y el tratamiento con MDI permite una mejora del control metabólico, sin embargo, esta mejora depende de la interacción del paciente con el dispositivo y de la frecuencia de escaneo⁸³.

Al igual que otras tecnologías aplicadas a la diabetes, sin una formación específica ni acompañamiento profesional, la isCGM generalmente no contribuye de forma significativa en el mejoramiento del estado metabólico^{63,120}. Las personas usuarias necesitan una amplia gama de conocimientos y habilidades para aprovechar todo el potencial de un sistema CGM y, al mismo tiempo, evitar posibles efectos negativos, como las sobrecorrecciones¹²⁰. Además, la información aportada por el sistema, aunque a priori pueda parecer algo positivo, en muchos casos puede generar confusión, sobrecarga emocional o dificultad en la toma de decisiones y este hecho puede repercutir en el uso de esta tecnología, reflejado en la interacción del paciente con el dispositivo y más concretamente en el número de escaneos que realiza para monitorizar su glucosa⁷².

Es por ello que la CGM debe ir acompañada de educación terapéutica de calidad que trascienda del aprendizaje sobre la inserción e inicio del dispositivo. Si lo comparamos con otras tecnologías aplicadas en diabetes como la terapia con BI, la CGM presenta una serie de características (facilidad de uso, experiencia de usuario, inserción del sensor mínimamente invasivo, duración) que hacen que el proceso educativo para iniciar esta terapia sea más breve y sencillo. De ahí que los programas educativos de formación básica suelen enfocarse en la inserción, inicio, manejo e información aportada por el sensor de forma general^{87,121} y que a partir de ahí se desarrollen intervenciones educativas adaptadas a las necesidades específicas de los pacientes.

Sin embargo, este tipo de intervenciones específicas que abordan con profundidad aspectos relacionados con la interpretación de la información aportada por el sistema CGM (el informe AGP y los datos que despliega la pantalla del receptor), la estrategia de medición, o el efecto de la ingesta en la respuesta postprandial continúan siendo limitadas. Como consecuencia, una proporción considerable de personas usuarias de esta tecnología no aprovecha todo su potencial.

Es fundamental superar la idea de que la CGM constituye únicamente una alternativa a la glucemia capilar sin la incomodidad de las punciones capilares. La utilidad y fortaleza de la CGM radica en su capacidad para ofrecer una visión dinámica, detallada y continua del comportamiento de la glucosa, además de la posibilidad de configurar alarmas de aviso de tendencia, que en conjunto favorecen una autogestión de la diabetes más y proactiva, no sólo por parte de las personas usuarias, sino también del personal sanitario a cargo del seguimiento de estos pacientes^{35,122,123}. Para aprovechar esta herramienta, es imprescindible optimizar el uso de la información que proporciona, lo cual requiere la participación activa del paciente en la interpretación de los datos y en la toma de decisiones³⁵. Este enfoque promueve el empoderamiento del paciente, fomentando su autonomía y compromiso en el autocuidado.

La integración de la tecnología en el manejo de la diabetes es un componente esencial; sin embargo, la tecnología por sí sola no garantiza resultados positivos²³. Cuando se acompaña de una intervención educativa, los beneficios de estas herramientas se potencian, favoreciendo mejores resultados clínicos, mayor autoeficacia y satisfacción

percibida por parte del paciente, así como una reducción en las tasas de abandono del tratamiento^{78,84,85,87,89}.

No obstante, una limitación de la isCGM es la necesidad de escanear en sensor para obtener los datos, lo cual puede afectar la adherencia del dispositivo y por ende, el control glucémico. En nuestra cohorte, las causas más comunes de la baja frecuencia de escaneo fueron: omisión (32,4%), sentirse bien (23,5%) y falta de tiempo (11,8%). Las causas menos comunes incluyeron desconfianza en los datos del isCGM, temor a conocer los resultados y carga emocional relacionada con la diabetes.

Nuestro estudio resalta los beneficios glucémicos de una intervención educativa diseñada para abordar la baja frecuencia de escaneos diarios (≤ 4 mediciones diarias) en personas con DM1 previamente usuarias de isCGM. El hallazgo principal fue el incremento significativo en su frecuencia de escaneos en 3,1 mediciones adicionales por día, alcanzando una media de $6,1 \pm 3,0$ escaneos por día a las 12 semanas de seguimiento ($p = 0,001$). La frecuencia de escaneos diarios es una acción crucial para que las personas con diabetes sepan no sólo su nivel de glucemia en tiempo real, sino también la velocidad y dirección de cambio, de manera que pueda anticipar episodios de hipo o hiperglucemia y puedan actuar proactivamente^{83,85}.

La frecuencia de escaneos se incrementó significativamente ante situaciones que tienen un impacto directo sobre los niveles de glucosa, específicamente después del desayuno, comida y cena, así como al despertar. El hecho de que incrementaran las mediciones posteriores a las comidas permitió conocer mejor la respuesta glucémica postprandial y tomar decisiones más informadas sobre la alimentación, como por ejemplo reducir o aumentar las raciones de HC, cambiar el orden de consumo de los alimentos (por ejemplo, primero el alimento con los HC de mayor velocidad de absorción) y/o reducir la ingesta de determinados alimentos. Esos cambios están basados en el autoaprendizaje de las personas con DM1. Previamente, los participantes ya realizaban un escaneo frecuente antes de las tres comidas principales, siendo el momento del día con la mayor frecuencia de monitorización, tanto antes como después de la intervención. Cabe destacar que, en esta intervención educativa, la edad, los años de evolución de la diabetes y el CGMI inicial no tuvieron una asociación estadísticamente significativa con la frecuencia diaria de escaneos.

También observamos un incremento estadísticamente significativo de los escaneos al despertar. El aumento de los controles postprandiales supone un aumento de la calidad de la información en momentos del día donde no es habitual que los pacientes analicen sus valores. Esta acción es de gran valor para mejorar el control metabólico y evitar situaciones de valores fuera del objetivo como hiper e hipoglucemias. Estas últimas, constituyen una de las mayores preocupaciones que suelen tener las personas con DM1^{9,87}. A la vista de los resultados obtenidos, y considerando tanto el desarrollo de la intervención educativa como su duración, puede afirmarse que esta fue altamente efectiva. En términos generales, se cumplieron los objetivos planteados. Se logró un aumento significativo en el número de escaneos realizados por los participantes y se reforzaron de manera notable los

conocimientos relacionados con la autogestión de los datos proporcionados por el sistema de CGM.

Cabe destacar que en la intervención el profesional sanitario responsable de la intervención utilizó material educativo específico, desarrollado por el equipo investigador, para abordar los objetivos educativos. Este material constaba de ejemplos de situaciones con datos de glucosa para que los participantes resolvieran y discutieran durante la intervención y un listado de los momentos del día donde la persona realizaba los escaneos y se acordó, un plan de escaneos diarios. Es posible que este refuerzo individualizado motivara a las personas a sobrellevar los motivos que previamente mencionaron como causantes de una baja monitorización.

Como consecuencia de dicho aumento en la frecuencia de escaneo (monitorización), se observó un aumento significativo del tiempo activo del sensor (59,5% vs 71,8%) ($p < 0,001$), lo cual es clínicamente relevante, ya que, de acuerdo con el *Consenso Internacional del TIR*, un tiempo activo $\geq 70\%$ durante al menos 14 días, se considera el umbral mínimo para garantizar la validez de las métricas derivadas del CGM, como el TIR y la VG³². Además, un mayor tiempo activo también incrementa la precisión y la fiabilidad de las decisiones terapéuticas basadas en la información que esta tecnología aporta a la persona con diabetes.

El aumento significativo en la frecuencia de escaneos (monitorización) se asoció con una mejora del 8% en el TIR ($p = 0,024$), observándose que cada escaneo adicional por día se asoció con un aumento del 0,51%. De forma consistente, se encontraron mejoras significativas en otras glucométricas, incluyendo una reducción en el TAR nivel 2 ($> 250\text{mg/dL}$) de 3,6% ($p = 0,046$), una reducción en la glucosa intersticial media ($p = 0,025$) y en el GMI, que disminuyó 0,4% ($p = 0,001$). Estos hallazgos son clínicamente significativos, ya que la literatura indica que aumentos moderados en el TIR se asocian con reducciones significativas en el riesgo de complicaciones microvasculares y una mejor estabilidad glucémica³². Además, una proporción de nuestra cohorte presentaba complicaciones micro y macrovasculares relacionadas con la diabetes a largo plazo.

Teniendo en cuenta que cada vez que la persona con diabetes realiza un escaneo obtiene información relevante sobre el estado de su glucosa (principalmente el valor y la tendencia) es razonable pensar que, con la formación adecuada, en muchas ocasiones podrá realizar alguna modificación que repercuta en el comportamiento de la glucosa, y por lo tanto en el control metabólico. Además, como ya se ha constatado en otros estudios, al tratarse de pacientes que presentaron una baja frecuencia de escaneo, este efecto es más evidente^{72,83,86,88}. Otros estudios también han demostrado el efecto de la educación terapéutica en el contexto de la MCG.

Nuestros análisis evidenciaron una correlación de moderada a fuerte entre el aumento en la frecuencia diaria de escaneo y la mejora en el TIR ($R = 0,688$; $p < 0,001$), así como una correlación moderada entre el TIR y el tiempo activo del sensor ($R = 0,432$; $p = 0,014$). Estos hallazgos refuerzan la evidencia previa que señala que la implicación activa

del usuario y el uso adecuado del sensor son determinantes para obtener métricas fiables y un control glucémico óptimo.

De acuerdo con el Consenso Internacional en TIR³², para que la interpretación de los datos de CGM sea precisa y significativa, se requiere una utilización mínima del sensor del 70% del tiempo. Nuestros resultados, tras 12 semanas de seguimiento posterior a la intervención educativa enfocada en el aumento de escaneos diarios, coinciden con este requerimiento.

Nuestros análisis demostraron que cada escaneo adicional diario se asoció con un aumento del 0,51% en el TIR, lo que sugiere que para lograr una mejora del 5% en TIR se requerirían aproximadamente 2,56 escaneos adicionales por día. Este hallazgo refuerza que una monitorización frecuente podría favorecer la toma de decisiones terapéuticas de forma anticipada, tal como los ajustes de insulina, la ingesta de HC o la actividad física/ejercicio.

A las 12 semanas de la intervención educativa, se observó en los pacientes una mejoría significativa en varias glucométricas del del control glucémico recomendado por el Consenso Internacional sobre TIR³². En particular, mejoraron los indicadores de control glucémico: TAR2 <5%, TIR >70%, TBR1 <4% y CV <36%, todos ellos asociados con una reducción del riesgo de complicaciones y una mayor estabilidad glucémica.

Un aspecto relevante es el aumento del TIR >70%, junto a la reducción significativa del TBR1 <4% y del TAR2 <5% y el mejoramiento de la variabilidad glucémica. El TBR2 <1% aunque disminuyó, no se encontró una reducción significativa. En conjunto, dichos valores reflejan un mejor control y estabilidad glucémica. De acuerdo con los resultados, el menor tiempo de exposición a hiperglucemia podría estar asociado con el aumento en la frecuencia de escaneo antes de las comidas principales, así como a una mayor proactividad de los pacientes al disponer de más información y con mayor frecuencia de sus niveles de glucemia.

Este aumento en la frecuencia de escaneos repercutió en un aumento de la interacción de los participantes con los valores obtenidos, que se refleja en la administración de insulina. Durante el periodo de seguimiento se observó un aumento significativo en la frecuencia diaria de administración de bolos, con un incremento de 0,5 bolos/día ($p = 0,047$). Este hallazgo sugiere que los pacientes cambiaron la distribución de sus bolos de insulina posiblemente con el objetivo de mejorar la glucemia postprandial, debido a que al implementar el escaneo preprandial, pudieron realizar ajustes necesarios. Cabe destacar que la dosis total de insulina rápida se mantuvo sin cambios significativos. De manera consistente, la dosis diaria de insulina basal también permaneció estable, indicando los ajustes se centraron en el manejo de las comidas diarias y la glucemia postprandial. Lo que demuestra que los cambios en la administración de insulina fueron altamente efectivos y vinculados principalmente a la insulina prandial. Los resultados indican que la intervención educativa fortaleció la capacidad de los participantes para tomar decisiones informadas, lo que refleja un incremento en su confianza y seguridad en la autogestión.

El programa FLASH (*Flash sensor-based glucose monitoring*), fue el primer programa educativo específico para los sistemas isCGM, diseñado para formar a los pacientes en los conocimientos y habilidades necesarias para utilizar eficazmente los datos proporcionados por el sistema. Dicho programa mostró mejoras en la HbA1c (-0,28% a los 6 meses), mejorías en el TIR y una disminución del estrés relacionado con la diabetes, beneficios atribuidos al uso más frecuente de las flechas de tendencia para los ajustes terapéuticos y a la interpretación activa de los datos de glucosa. Cabe destacar que los participantes mantuvieron una alta frecuencia de escaneo a lo largo del estudio (13,9 vs a 10,1 escaneos/día, $p = 0,933$)⁸⁶.

En contraste, nuestra intervención educativa consistió en una única sesión focalizada de 1 hora, orientada específicamente para aumentar la frecuencia de escaneo y en formato individual. A pesar de su brevedad, los resultados obtenidos subrayan la importancia de fomentar la frecuencia diaria de escaneo para mejorar el control glucémico en pacientes con baja adherencia al uso de isCGM. De hecho, observamos una reducción clínicamente relevante del GMI (-0,4%), respaldada por un aumento del 8% en el TIR. Recientemente, dos programas educativos de tres horas de duración centrados en CGM^{87,99} (uno de ellos específicamente en isCGM) han demostrado que intervenciones breves son factibles y efectivas tanto para los pacientes como para el personal sanitario.

Diversos estudios han puesto de manifiesto los beneficios de la educación estructurada en pacientes que utilizan rtCGM. Pemberton et al. (2020)⁸⁹ reportaron un incremento del 9,6% en el TIR y una reducción del 8,3% en el tiempo por debajo del rango (<70 mg/dL) en población pediátrica. Schlüter et al. (2021)⁹¹ demostraron que la capacitación mejoró el conocimiento y las habilidades en pacientes con DM1; sin embargo, la reducción en HbA1c fue modesta (-0,1%, $p = 0,0424$). Un estudio reciente evidenció que el uso de rtCGM acompañado de educación individualizada mejoró el TIR en un 15,3% en comparación con el uso de rtCGM sin educación en adultos con mal control glucémico⁸⁷.

Datos recientes del estudio Flash-UK mostraron una reducción de 0,8% en HbA1c a las 24 semanas del inicio del uso de isCGM en adultos con DM1 previamente mal controlada. Este resultado se logró con una frecuencia de escaneo diaria de 11 escaneos/día, correlacionada con una HbA1c promedio de 7,9%¹²⁴. Datos de estudios en vida real han ayudado a establecer la relación entre la frecuencia de escaneo y los beneficios glucémicos del isCGM. En un análisis europeo, Dunn et al. (2018)⁸³ reportaron que la HbA1c estimada descendía progresivamente de 8,0% a 6,7% al aumentar la frecuencia de escaneo desde 4,4 hasta 48,1 escaneos/día. En dicho estudio, una frecuencia media de escaneo de 16,3 escaneos/día se asoció con una HbA1c de 7,2% y un TIR del 60,8%. Otro estudio reflejó tendencias similares, con una frecuencia media de 13,2 escaneos/día, HbA1c del 7,3% y TIR del 58%⁸⁴.

Nuestros datos previos en adultos con DM1 atendidos en un sistema público de salud⁸⁵ coinciden con estos hallazgos, mostrando una relación inversa entre la frecuencia diaria de escaneo y los niveles de HbA1c, así como una asociación directa con el TIR. El presente

estudio refuerza esta asociación, evidenciando un aumento significativo del TIR tras el incremento en la frecuencia diaria de escaneo.

El hecho de que los beneficios derivados de la participación en una única sesión de 60 minutos se hayan mantenido tras 12 semanas de seguimiento, refuerza que este tipo de iniciativas, con objetivos formativos para abordar un problema específico, son necesarios. Así como esta intervención estaba diseñada para mejorar la frecuencia de escaneo, ser podrían desarrollar intervenciones similares que aborden otros desafíos que enfrentan las personas usuarias de CGM, sea isCGM o rtCGM. Además, que cada vez más personas con DM1 tienen la alternativa de optar por una tecnología más avanzada como la HCL, no quiere decir que las intervenciones diseñadas para una terapia no se puedan reestructurar en función de los avances de la tecnología o de las necesidades cambiantes de las personas usuarias o potencialmente usuarias.

6.4 DISCUSIÓN GENERAL

Los hallazgos de este trabajo demuestran y ponen de manifiesto que la educación terapéutica de calidad ya sea a través de programas estructurados o de intervenciones educativas específicas en tecnología en diabetes, es necesaria y genera un impacto positivo en las personas con DM1, destacando un claro beneficio en el control metabólico, medido a través de los valores de HbA1c o del TIR. Esta sinergia entre educación y tecnología debe ser reconocida y potenciarse en el futuro, junto con la capacitación de los profesionales sanitarios en este campo.

A pesar de que la mayoría de los hospitales y centros sanitarios de España disponen de algún tipo de propuesta educativa para el uso de la BI o CGM, estas suelen estar destinadas a la puesta en marcha de los dispositivos, pero no a la formación integral de los pacientes para el máximo aprovechamiento de forma consciente de todas las funcionalidades que ofrece la tecnología. Como consecuencia, en muchos casos se proporciona una educación de “supervivencia”, enfocada en los conocimientos básicos para operar los dispositivos, lo que a su vez puede generar desigualdades en la interacción de los pacientes con la tecnología y comprometer la seguridad de la persona al hacer un uso inadecuado de la tecnología.

Es probable que aquellas personas con una mayor alfabetización digital, mayor facilidad para integrar y gestionar toda la información (que debe ingresar al dispositivo, pero también la que el dispositivo le aporta), o con mayor motivación, logren utilizar estos dispositivos de una forma más eficiente. Si bien es cierto que estas características son facilitadoras para la adopción de la tecnología, el proceso educativo debe ser (consolidarse como) una herramienta que no solo potencie estas características, sino que también minimice el impacto de las barreras individuales. De esta forma, independientemente del perfil o el grado de motivación, todas las personas con diabetes puedan beneficiarse lo máximo posible del uso de la tecnología.

Las dos iniciativas que hemos desarrollado han demostrado que, aunque el perfil del paciente puede influir en la manera en que se desarrolla el proceso educativo, este factor no condiciona la finalización con éxito de la formación en un proceso tan complejo como el tratamiento con BI y que, cuando tenemos personas a seguimiento con CGM y presentan baja adherencia en lo que se refiere a su utilización, una intervención educativa adaptada de tan solo una hora de duración tiene un efecto positivo en la interacción con el dispositivo. Además, el presente trabajo ha expuesto la complejidad en términos de planificación, recursos humanos capacitados no sólo en diabetes, sino también en tecnologías aplicadas para el uso de la tecnología en diabetes y también para desempeñar el rol de un educador en diabetes, quien también debe tener una formación específica. El hecho de que no exista un consenso o guías para que establezcan pautas para la educación en las tecnologías aplicadas a la diabetes y que cumplan los estándares de calidad, fomenta la necesidad de que generen más evidencia y de alta calidad en este ámbito.

Por otro lado, se proponen dos metodologías diferentes, que pueden incluso complementarse y coexistir dentro de un programa formativo, de tal forma que se pueda combinar o realizar de forma independiente en función de las características y necesidades particulares de las personas con diabetes.

Más aún, a la vista de nuestros resultados, donde hemos visto la influencia de las características intrínsecas de los pacientes a la hora de llevar a cabo con éxito la formación demuestra la necesidad de que la educación terapéutica se centre y se adapte a las necesidades de los pacientes. Nuestros hallazgos, obtenidos en condiciones de vida real, refuerzan la necesidad de adaptar los programas y las intervenciones educativas al perfil sociodemográfico y a la tecnología utilizada en la población diana, en lugar de homogenizar un único modelo (*one size fits all*).

Otras opciones que no se han comentado en nuestro trabajo ha sido la educación grupal, aunque en el programa educativo con BI se realizaron intervenciones grupales, aunque se realizaron este tipo de dinámicas en el contexto del refuerzo de la dieta por raciones y la pauta alternativa, no fueron objeto de este estudio. Futuros trabajos podrían explorar esta temática, junto con otros temas emergentes, como la integración de la IA, la telemedicina, la realidad virtual y realidad aumentada.

Es fundamental desarrollar programas educativos de calidad e independientes, promovidos por los servicios. En numerosas ocasiones, las compañías farmacéuticas han sido las responsables de proporcionar la educación inicial sobre este tipo de tecnologías, lo que puede generar conflictos de interés.

7 FORTALEZAS Y LIMITACIONES

7.1 FORTALEZAS

Los estudios realizados suponen una innovación en la ciencia con aplicación práctica en el ámbito de la diabetes. Hasta donde alcanza nuestro conocimiento, no se han identificado estudios ni ensayos clínicos previos que analicen tan en profundidad el proceso educativo que se realiza al inicio de la terapia BI. Asimismo, tampoco se han encontrado trabajos que se centren específicamente en intervenciones educativas dirigidas a personas con dificultades para alcanzar los objetivos relacionados con la interacción con la tecnología en el contexto del uso de sistemas de CGM

En relación con el estudio Pump-Basics, una de sus fortalezas reside en la implementación en un entorno clínico real, dado que se incluyó a todos los pacientes que cumplían los criterios de inclusión, contribuyendo a reducir el sesgo de selección. En relación con el diseño pedagógico, una de las principales ventajas del programa es que la educación fue impartida por el equipo asistencial del propio centro y no por representantes de la industria, lo cual permitió una mayor personalización y adecuación del contenido educativo. Además, el seguimiento a los 5 años permitió evaluar la adherencia y el control metabólico a largo plazo.

Nutri-Pump-Basics es el primer estudio que ha documentado detalladamente un proceso educativo enfocado en aspectos sobre nutrición y el análisis de la evolución de los registros dietéticos como parte de un programa educativo específico para el inicio de BI. Además, se tomó en cuenta las competencias teóricas y prácticas que una persona que va a iniciar terapia con BI debe dominar. Al tratarse de un estudio en condiciones de la vida real, su diseño permitió aproximarse a la práctica clínica habitual. Finalmente, la evaluación y el cálculo del registro dietético fueron realizados por una nutricionista independiente del equipo que impartió la formación lo que aportó independencia y calidad a la valoración.

El material educativo, incluyendo los ejercicios prácticos utilizados en los programas Pump-Basics y Nutri-Pump-Basics, se encuentra registrado en el Registro de Propiedad Intelectual (03/2024/1808). Este material se encuentra disponible para que otros centros, unidades o investigadores puedan tomar nuestro programa como una guía inicial para el planteamiento o adaptación de un programa educativo para las personas candidatas a BI. De este modo, se promueve la transferencia del conocimiento generado hacia la práctica y la sociedad en general.

Por otro lado, el estudio Educa-Flash es el primero en evaluar el impacto de una intervención educativa de una sola sesión, diseñada específicamente para aumentar la frecuencia diaria de escaneos con isCGM y mejorar los resultados glucémicos mediante un enfoque centrado en el paciente y en el autocuidado. El material educativo generado también se encuentra registrado en el Registro de Propiedad Intelectual 00/2023/2141. Este se encuentra disponible para que otros centros, unidades o investigadores puedan replicar la intervención educativa o desarrollar una similar. Asimismo, contribuye a la escasa literatura existente que explora la asociación entre la frecuencia de escaneo y los resultados glucémicos, y proporciona estrategias prácticas y materiales educativos que pueden resultar de utilidad en pacientes con adherencia subóptima a dicha tecnología.

7.2 LIMITACIONES

Los estudios incluidos en esta tesis doctoral presentan limitaciones que deben reconocerse y considerarse al interpretar los resultados, por lo que las conclusiones deben interpretarse con cautela. El tamaño muestral en los estudios fue inferior a 100 participantes, lo cual podría representar una restricción para la generalización de los hallazgos a poblaciones más amplias (validez externa).

En el estudio Pump-Basics, el diseño observacional impone restricciones metodológicas al no permitir diferenciar con claridad los efectos derivados de la intervención educativa de aquellos atribuibles exclusivamente al uso de la BI, específicamente en el seguimiento a largo plazo. Además, este tipo de diseño conlleva una exposición potencial a factores de confusión que podrían haber influido en los resultados observados. Otra limitación es la ausencia de variables auto informadas por los pacientes, como la actitud hacia la diabetes, calidad de vida, autoeficacia y la satisfacción con el programa. En futuros estudios, la incorporación de estos indicadores resultaría clave para evaluar de forma más completa el impacto de las intervenciones educativas.

En el estudio Nutri-Pump-Basics, el carácter cuasi experimental y la ausencia de un grupo control impiden establecer relaciones causales entre la formación educativa y los cambios en los registros dietéticos, comprometiendo la validez interna. El uso del registro dietético de tres días, aunque es una herramienta aceptada, es susceptible a subregistro, omisión de alimentos, errores en la estimación de cantidades, así como sesgo de deseabilidad social y reactividad, lo que puede afectar la representatividad de la ingesta habitual. La duración reducida del registro dificulta captar la variabilidad intraindividual y el consumo usual a largo plazo.

En el estudio Educa-Flash, también cuasi experimental sin grupo control, los hallazgos sugieren una asociación, pero no permiten establecer una relación causal. Los datos glucémicos basales se basaron en un período de 14 días con solo un 59,5% de tiempo activo de isCGM, cuando generalmente se requiere un uso $\geq 70\%$ para estimaciones precisas a tres meses^{125,126}. No obstante, en poblaciones con baja adherencia, este

panorama puede considerarse aceptable para una evaluación inicial. El seguimiento de 12 semanas limita las conclusiones sobre la sostenibilidad a largo plazo, ya que la adherencia y los beneficios clínicos pueden disminuir con el tiempo. Por último, aunque la intervención se centró en aumentar la frecuencia de escaneo, también incluyó orientaciones básicas sobre la interpretación de valores y tendencias glucémicas por consideraciones éticas fundamentales, lo que dificulta aislar el efecto específico del comportamiento de escaneo por sí solo.

8 CONCLUSIONES

1. Las características clínicas y socioeducativas de las personas con diabetes tipo 1 influyen en la cantidad de visitas y en la duración del proceso educativo. Por ello, los programas educativos deben ser modulables y adaptados a dichas características.
2. La participación en el programa educativo estructurado para formación en terapia con bomba de insulina se asoció con una mejoría del control metabólico a corto y largo plazo en las personas con diabetes tipo 1.
3. La edad, el género, el tiempo de evolución de la diabetes, el nivel educativo y el criterio de derivación constituyen factores distintivos de los perfiles de pacientes con mayor probabilidad de abandono del proceso educativo.
4. Conforme avanza el proceso educativo se observó una mejoría en la calidad de la recogida de la información del registro dietético y un aumento en la frecuencia de consumo en las personas derivadas por hipoglucemias.
5. El desarrollo e implementación de una intervención educativa adaptada representa una alternativa para reforzar, enfatizar y/o abordar aspectos específicos que suponen una barrera en la utilización de la monitorización continua de glucosa de escaneo intermitente en personas que utilizaban esta tecnología previamente.
6. En personas con diabetes tipo 1, con baja adherencia al uso de monitorización continua de glucosa de escaneo intermitente, la participación en una intervención educativa fue efectiva para aumentar la frecuencia de escaneos y el tiempo activo del sensor, por lo que la referencia a este tipo de intervenciones educativas debería integrarse en la atención habitual de los usuarios de tecnología aplicada a la diabetes.
7. Una única sesión educativa de 60 minutos mostró potencial para promover cambios significativos en las conductas de autogestión en personas con diabetes tipo 1 que presentaban baja adherencia al uso de la monitorización continua de glucosa de escaneo intermitente. Estos cambios se tradujeron en una mejora significativa del control metabólico tres meses después de la intervención.
8. La sinergia entre la tecnología y la educación terapéutica en diabetes permite optimizar aspectos clave como el conocimiento sobre la enfermedad, el control metabólico, la autogestión, la nutrición y la adherencia al tratamiento. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de seguir investigando los efectos de este enfoque combinado y de potenciar la implementación de la educación terapéutica vinculada al uso de tecnologías en el manejo integral de la diabetes.

9 REFERENCIAS

1. American Diabetes Association Professional Practice. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2025. *Diabetes Care*. 2025;48 (Suppl. 1):S27-S49. doi:10.2337/dc25-S002
2. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas 11th Edition 2025. 2025. Accessed September 15, 2025. https://diabetesatlas.org/media/uploads/sites/3/2025/04/IDF_Atlas_11th_Edition_2025-1.pdf
3. Subramanian S, Khan F, Hirsch IB. New advances in type 1 diabetes. *BMJ*. 2024;384. doi:10.1136/BMJ-2023-075681
4. DiMeglio LA, Evans-Molina C, Oram RA. Type 1 diabetes. *The Lancet.Lancet Publishing Group*. 2018;391(10138):2449-2462. doi:10.1016/S0140-6736(18)31320-5
5. Schaaf C, Sussel L. A Cure for Type 1 Diabetes: Are We There Yet? *Diabetes Technol Ther*. 2025;27(6):413-421. doi:10.1089/dia.2024.0498
6. Soriguer, F. et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55(1):88-93. doi:10.1007/s00125-011-2336-9
7. Yoldi Vergara C. *Análisis de La Autogestión Del Cuidado de La Diabetes Tipo 1 En Población Infantil y Adolescente*. Universitat de Barcelona; 2024.
8. Holt RIG, DeVries JH, Hess-Fischl A, et al. The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2021;64(12):2609-2652. doi:10.1007/S00125-021-05568-3
9. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes - 2025. *Diabetes Care*. 2025;48(Supplement_1):S128-S145. doi:10.2337/DC25-S006
10. Duke DC, Barry S, Wagner D V., Speight J, Choudhary P, Harris MA. Distal technologies and type 1 diabetes management. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2018;6(2):143-156. doi:10.1016/S2213-8587(17)30260-7
11. Franklin V. Influences on Technology Use and Efficacy in Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2016;10(3):647-655. doi:10.1177/1932296816639315
12. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan D, Genuth S, Lachin J. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and

- Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med.* 1993;14(329):977-986. doi:10.1056/NEJM199309303291401
13. Nathan D, Cleary P, Backlund JYC, et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med.* 2005;353(25):2643-2653. doi:10.1056/NEJM0A052187
 14. Chatterjee S, Davies MJ, Heller S, Speight J, Snoek FJ, Khunti K. Diabetes structured self-management education programmes: a narrative review and current innovations. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018;6(2):130-142. doi:10.1016/S2213-8587(17)30239-5
 15. Jensen ET, Stafford JM, Saydah S, et al. Increase in prevalence of diabetic ketoacidosis at diagnosis among youth with type 1 diabetes: The SEARCH for diabetes in youth study. *Diabetes Care.* 2021;44(7):1573-1578. doi:10.2337/dc20-0389
 16. Passanisi S, Salzano G, Basile P, et al. Prevalence and clinical features of severe diabetic ketoacidosis treated in pediatric intensive care unit: a 5-year monocentric experience. *Ital J Pediatr.* 2023;49(1). doi:10.1186/s13052-023-01448-1
 17. Castellanos L, Tuffaha M, Koren D, Levitsky LL. Management of Diabetic Ketoacidosis in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes Mellitus. *Pediatric Drugs.* 2020;22:357-367. doi:10.1007/s40272-020-00397-0
 18. LaManna J, Litchman M, Dickinson J, et al. Diabetes Education Impact on Hypoglycemia Outcomes: A Systematic Review of Evidence and Gaps in the Literature. *Diabetes Educator.* 2019;45(4):349-369. doi:10.1177/0145721719855931
 19. Navarro Antón C, Peralta Pérez G, Sáez Torralba Ma E, Vidal Flor M. *Manual de Insulinización Para Enfermería.*; 2021. Accessed April 19, 2025. www.imc-sa.es
 20. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes-2025. *Diabetes Care.* 2025;48 (Supplement_1):S181-S206. doi:10.2337/dc25-S009
 21. Rafi E, Tranchito L, Hatipoglu B. Navigating Insulin Options for Diabetes Management. *J Clin Endocrinol Metab.* 2025;110(Supplement_2):S159-S164. doi:https://doi.org/10.1210/clinem/dgae790
 22. Grupo de Trabajo de Tecnologías Aplicadas a la Diabetes- Sociedad Española de Diabetes. *Guía de Uso de Sistemas de Asa Cerrada 2025.* Segunda edición. (Sociedad Española de Diabetes © (SED)., ed.); 2025. Accessed September 14, 2025. https://www.sediabetes.org/wp-content/uploads/GTTAD_GUIA_SAC_2025_vF.pdf
 23. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care.* 2025;48 (Supplement_1):S146-S166. doi:10.2337/dc25-S007

24. Rytter K, Schmidt S, Rasmussen LN, Pedersen-Bjergaard U, Nørgaard K. Education programmes for persons with type 1 diabetes using an insulin pump: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2021;37(5):1-15. doi:10.1002/dmrr.3412
25. Ho C, Ayers A, Heinemann L, Klonoff D. The need to transition from paper to electronic instructions for use for diabetes devices. *npj Digit Med.* 2025;8(356). doi:10.1038/s41746-025-01720-0
26. Masierek M, Nabrdalik K, Janota O, Kwiendacz H, Macherski M, Gumprecht J. The Review of Insulin Pens—Past, Present, and Look to the Future. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2022;13. doi:10.3389/FENDO.2022.827484/FULL
27. Lingen K, Pikounis T, Bellini N, Isaacs D. Advantages and disadvantages of connected insulin pens in diabetes management. *Endocr Connect.* 2023;12(11):e230108. doi:10.1530/EC-23-0108
28. Amrit Malkin A. *What Adult Insulin Pump Users Know and Do-The Role of Nutrition and Carbohydrate Counting in Diabetes Management.* University of British Columbia; 2011.
29. Beato-Víbora P, Chico-Ballesteros A, Giménez M, et al. A national survey on the efficacy and safety of continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 1 diabetes in Spain. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;137:56-63. doi:10.1016/j.diabres.2017.12.009
30. Pazos-Couselo M. *Variabilidad Glucémica y Envejecimiento: Estudio de La Monitorización Continua de Glucemia Intersticial En Diabetes Mellitus Tipo 2.* Universidad Santiago de Compostela; 2014. <https://minerva.usc.es/xmlui/handle/10347/12003>
31. Portos Regueiro C. *Evolución de Los Parámetros de La Monitorización Continua de Glucosa En Una Población Adulta Sin Diabetes.* Universidade de Santiago de Compostela; 2023.
32. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care.* 2019;42(8):1593-1603. doi:10.2337/DCI19-0028
33. Nigi L, Simon Batzibal M, Cataldo D, Dotta F. 12-Month Time in Tight Range Improvement with Advanced Hybrid-Closed Loop System in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Therapy.* 2024;15(12):2557-2568. doi:<https://doi.org/10.1007/s13300-024-01656-w>
34. Garg SK, Liljenquist D, Bode B, et al. Evaluation of Accuracy and Safety of the Next-Generation Up to 180-Day Long-Term Implantable Eversense Continuous Glucose Monitoring System: The PROMISE Study. doi:10.1089/dia.2021.0182
35. Grupo de Trabajo de Tecnologías Aplicadas a la Diabetes de la SED. *Documento de Consenso SED Sobre Monitorización a Demanda (FLASH) de Glucosa.*; 2018.

- Accessed September 17, 2025.
<https://www.sediabetes.org/publicaciones/publicaciones-sed/documento-consenso-sobre-monitorizacion-a-demanda-flash-de-glucosa/>
36. Gómez-Peralta F, Menéndez E, Conde S, Conget I, Novials A. Clinical characteristics and management of type 1 diabetes in Spain. The SED1 study. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2021;68(9):642-653. doi:10.1016/J.ENDINU.2020.11.002
 37. Pazos Couselo M. *Libro Blanco Sobre La Diabetes En España.*; 2025.
 38. Aslam A, Thabit H, Leelarathna L. Update on recent advances in technology in type 1 diabetes. *British Journal of Diabetes.* 2024;24(1):30-37. doi:10.15277/BJD.2024.440
 39. Boughton CK, Hartnell S, Allen JM, Fuchs J, Hovorka R. Training and Support for Hybrid Closed-Loop Therapy. *J Diabetes Sci Technol.* 2022;16(1):218-223. doi:<https://doi.org/10.1177/1932296820955168>
 40. Sarteau AC, Ercolino G, Muthukkumar R, Fruik A, Mayer-Davis EJ, Kahkoska AR. Nutritional Status, Dietary Intake, and Nutrition-Related Interventions Among Older Adults With Type 1 Diabetes: A Systematic Review and Call for More Evidence Toward Clinical Guidelines. *Diabetes Care.* 2024;47(9):1468-1488. doi:10.2337/DCI23-0099
 41. Reddy M, Rilstone S, Cooper P, Oliver NS. Type 1 diabetes in adults: Supporting self-management. *BMJ.* 2016;352(March):1-7. doi:10.1136/bmj.i998
 42. Evert AB, Dennison M, Gardner CD, et al. Nutrition therapy for adults with diabetes or prediabetes: A consensus report. *Diabetes Care.American Diabetes Association Inc.* 2019;42(5):731-754. doi:10.2337/dci19-0014
 43. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 5. Facilitating Positive Health Behaviors and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Care in Diabetes-2025. *Diabetes Care.* 2025;48 (Supplement_1):S86-S127. doi:10.2337/dc25-S005
 44. Tatulashvili S, Dreves B, Meyer L, Cosson E, Joubert M. Carbohydrate counting knowledge and ambulatory glucose profile in persons living with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 2024;210. doi:10.1016/j.diabres.2024.111592
 45. Finner N, Quinn A, Donovan A, O'leary O, O'gorman CS. Knowledge of carbohydrate counting and insulin dose calculations in paediatric patients with type 1 diabetes mellitus. *BBA Clin.* 2015;15(4). doi:10.1016/j.bbacli.2015.09.002
 46. Rovner AJ, Nansel TR, Mehta SN, Higgins LA, Haynie DL, Laffel LM. Development and Validation of the Type 1 Diabetes Nutrition Knowledge Survey. *Diabetes Care.* 2012;35(8):1643-1647. doi:10.2337/dc11-2371

47. Trento M, Trinetta A, Kucich C, et al. Carbohydrate counting improves coping ability and metabolic control in patients with Type 1 diabetes managed by Group Care. *Journal of Endocrinological Investigation* 2011 34:2. 2010;34(2):101-105. doi:10.1007/BF03347038
48. Jansà M, Vidal M, Levy I. Educación terapéutica en alimentación de la persona con diabetes tipo 1 joven y adulta. Adaptación a la terapia con infusión subcutánea continua de insulina. *Actividad Dietética*. 2009;13(3):115-121. Accessed August 7, 2025. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-nutricion-humana-dietetica-283-pdf-13142119>
49. Mergelsberg ELP, Olson JL, Moore S, et al. Providing evidence from practice: Evaluating 4.5 years of implementing diabetes education support program in carbohydrate management. *Patient Educ Couns*. 2022;105(7):2225-2233. doi:10.1016/j.pec.2022.02.001
50. American Association of Diabetes Educators. An Effective Model of Diabetes Care and Education: Revising the AADE7 Self-Care Behaviors®. *Diabetes Educator*. 2020;46(2):139-160. doi:10.1177/0145721719894903
51. Grunberger G, Handelsman Y, Bloomgarden ZT, et al. American Association of Clinical Endocrinologists And American College of Endocrinology 2018 Position Statement On Integration of Insulin Pumps And Continuous Glucose Monitoring In Patients With Diabetes Mellitus. *Endocrine Practice*. 2018;24(3):302-308. doi:10.4158/PS-2017-0155
52. Gitsi E, Livadas S, Angelopoulos N, Papanodis RD, Raftopoulou M, Argyrakopoulou G. A Nutritional Approach to Optimizing Pump Therapy in Type 1 Diabetes Mellitus. *Nutrients*. 2023;15(23). doi:10.3390/nu15234897
53. Kröger J, Siegmund T, Schubert-Olesen O, et al. AGP and Nutrition-Analysing postprandial glucose courses with CGM. *Diabetes Res Clin Pract*. 2021;174. doi:10.1016/j.diabres.2021.108738
54. González-Rodríguez M, Pazos-Couselo M, García-López JM, et al. Postprandial glycemic response in a non-diabetic adult population: The effect of nutrients is different between men and women. *Nutr Metab (Lond)*. 2019;16(1):1-9. doi:10.1186/S12986-019-0368-1/TABLES/6
55. Pazos-Couselo M, Lado-Baleato Ó, Izquierdo V, et al. Diabetes risk assessment in adult population without diabetes employing continuous glucose monitoring: A novel approach. *Diabetes Res Clin Pract*. 2025;226:112286. doi:10.1016/j.diabres.2025.112286
56. González Rodríguez M. *Efecto de Los Nutrientes En La Respuesta Glucémica Postprandial. Estudio En Una Población Adulta No Diabética*. Universidade de Santiago de Compostela; 2015.

57. Ortega RM, Perez-Rodrigo C, Lopez-Sobaler AM. Métodos de evaluación de la ingesta actual: Registro o diario dietético. *Nutr Hosp.* 2015;31:38-45. doi:10.3305/nh.2015.31.sup3.8749
58. Powers M, Bardsley J, Cypress M, et al. Diabetes self-management education and support in type 2 diabetes: A joint position statement of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and the Academy of Nutrition and Dietetics. *Diabetes Care.* 2015;38(7):1372-1382. doi:10.2337/dc15-0730
59. Powers M, Bardsley J, Cypress M, et al. Diabetes Self-management Education and Support in Adults With Type 2 Diabetes: A Consensus Report of the American Diabetes Association, the Association of Diabetes Care and Education Specialists, the Academy of Nutrition and Dietetics, the American Academ. *J Acad Nutr Diet.* 2021;121(7):773-788.e9. doi:10.1097/01.JAA.0000668828.47294.2a
60. Grupo de Trabajo de Educación Terapéutica (GTET). *Programas Estructurados de Educación Terapéutica.* 1st ed. (Sociedad Española de Diabetes (SED), ed.); 2020. <https://www.sediabetes.org/noticias/a-un-clic-de-la-guia-de-programas-estructurados-de-educacion-terapeutica/>
61. Grupo de Trabajo de Guías Clínicas y Consensos de la Sociedad Española de Diabetes. Professional profile of the diabetic patient educator. *Avances en Diabetologia.* 2012;28(2):38-47. doi:10.1016/j.avdiab.2012.03.003
62. Joslin E. *A Diabetic Manual for the Mutual Use of Doctor and Patient.* 2nd ed.; 1919.
63. Ehrmann D, Hermanns N. Quo vadis, structured diabetes education? Between digitalization and technologization. *Patient Educ Couns.* 2022;105(4):795-796. doi:10.1016/J.PEC.2022.03.010
64. Hermanns N, Ehrmann D, Finke-Groene K, Kulzer B. Trends in diabetes self-management education: where are we coming from and where are we going? A narrative review. *Diabetic Medicine.* 2020;37(3):436-447. doi:10.1111/DME.14256
65. Norris SL, Engelgau MM, Narayan KMV. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: A systematic review of randomized controlled trials. *Diabetes Care.* 2001;24(3):561-587. doi:10.2337/diacare.24.3.561
66. Davis J, Fischl AH, Beck J, et al. 2022 National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Science of Diabetes Self-Management and Care.* 2022;48(1):44-59. doi:10.1177/26350106211072203
67. National Institute for Health and Care Excellence. *Type 1 Diabetes in Adults. Quality Standard.*; 2023. www.nice.org.uk/guidance/qs208
68. Heinemann L, Fleming GA, Petrie JR, Holl RW, Bergenstal RM, Peters AL. Insulin pump risks and benefits: a clinical appraisal of pump safety standards, adverse event reporting and research needs. A Joint Statement of the European Association for the

- Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes Technology W. *Diabetologia*. 2015;58(5):862-870. doi:10.1007/s00125-015-3513-z
69. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(4):371-378. doi:10.1001/jama.2016.19975
 70. Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, et al. REPLACE-BG: A Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Adults With Well-Controlled Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2017;40:538-545. doi:10.2337/dc16-2482
 71. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *The Lancet*. 2018;391(10128):1367-1377. doi:10.1016/S0140-6736(18)30297-6
 72. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *The Lancet*. 2016;388(10057). doi:10.1016/S0140-6736(16)31535-5
 73. Maurizi AR, Suraci C, Pitocco D, et al. Position Statement on the management of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII): The Italian Lazio experience. *J Diabetes*. 2016;8(1):41-44. doi:10.1111/1753-0407.12321
 74. Rytter K, Madsen KP, Andersen HU, et al. Insulin Pump Treatment in Adults with Type 1 Diabetes in the Capital Region of Denmark: Design and Cohort Characteristics of the Steno Tech Survey. *Diabetes Therapy*. 2022;13(1):113-129. doi:doi.org/10.1007/s13300-021-01181-0
 75. Jayasekara RS, Munn Z, Lockwood C. Effect of educational components and strategies associated with insulin pump therapy: A systematic review. *Int J Evid Based Healthc*. 2011;9(4):346-361. doi:10.1111/j.1744-1609.2011.00228.x
 76. Botero JF, Vásquez LM, Blanco VM, et al. The effectiveness of a comprehensive diabetes program for glycemic control and adherence, and the selection of candidates for sensor-augmented insulin pump therapy. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición (English ed)*. 2021;68(10):735-740. doi:10.1016/j.endien.2021.12.002
 77. Ehrmann D, Kulzer B, Schipfer M, Lippmann-Grob B, Haak T, Hermanns N. Efficacy of an education program for people with diabetes and insulinpump treatment (INPUT): Results from a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2018;41(12):2453-2462. doi:10.2337/dc18-0917
 78. Peters AL, Ahmann AJ, Battelino T, et al. Diabetes Technology-Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in

- Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*. 2016;101(11):3922-3937. doi:10.1210/jc.2016-2534
79. Quirós C, Jansà M, Viñals C, et al. Experiences and real life management of insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición (English ed)*. 2019;66(2):117-123. doi:10.1016/j.endien.2019.01.004
 80. REPOSE Study Group. Relative effectiveness of insulin pump treatment over multiple daily injections and structured education during flexible intensive insulin treatment for type 1 diabetes: cluster randomised trial (REPOSE). *BMJ*. 2017;356:j1285. doi:10.1136/bmj.j1285
 81. Bergis D, Ehrmann D, Albrecht C, Haak T, Kulzer B, Hermanns N. Comparison of the efficacy of an education program for people with diabetes and insulin pump treatment (INPUT) in a randomized controlled trial setting and the effectiveness in a routine care setting: Results of a comparative effectiveness study. *Patient Educ Couns*. 2019;102(10):1868-1874. doi:10.1016/j.pec.2019.04.021
 82. Heller S, White D, Lee E, et al. A cluster randomised trial, cost-effectiveness analysis and psychosocial evaluation of insulin pump therapy compared with multiple injections during flexible intensive insulin therapy for type 1 diabetes: The REPOSE Trial. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2017;21(20):1-277. doi:10.3310/hta21200
 83. Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018;137:37-46. doi:10.1016/J.DIABRES.2017.12.015
 84. Gomez-Peralta F, Dunn T, Landuyt K, Xu Y, Merino-Torres JF. Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020;8(1):e001052. doi:10.1136/BMJDR-2019-001052
 85. Moreno-Fernandez J, Sastre J, Pinés P, Calderon-Vicente D, Gargallo J, Muñoz-Rodríguez JR. To evaluate the use and clinical effect of intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: Results of a multicentre study. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2023;70(4):270-276. doi:10.1016/J.ENDIEN.2023.03.013
 86. Hermanns N, Ehrmann D, Schipfer M, Kröger J, Haak T, Kulzer B. The impact of a structured education and treatment programme (FLASH) for people with diabetes using a flash sensor-based glucose monitoring system: Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract*. 2019;150:111-121. doi:10.1016/J.DIABRES.2019.03.003
 87. Hee Yoo J, Kim G, Jung Lee H, Hee Sim K, Jin SM, Hyeon Kim J. Effect of structured individualized education on continuous glucose monitoring use in poorly

- controlled patients with type 1 diabetes: A randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract.* 2022;184. doi:10.1016/J.DIABRES.2022.109209
88. Yaron M, Roitman E, Aharon-Hananel G, et al. Effect of Flash Glucose Monitoring Technology on Glycemic Control and Treatment Satisfaction in Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care.* 2019;42(7):1178-1184. doi:10.2337/DC18-0166
 89. Pemberton JS, Kershaw M, Dias R, et al. DYNAMIC: Dynamic glucose management strategies delivered through a structured education program improves time in range in a socioeconomically deprived cohort of children and young people with type 1 diabetes with a history of hypoglycemia. *Pediatr Diabetes.* 2021;22(2):249-260. doi:10.1111/PEDI.13155
 90. SENSE Study Group, Laffel L, Harrington K, et al. A Randomized Clinical Trial Assessing Continuous Glucose Monitoring (CGM) Use With Standardized Education With or Without a Family Behavioral Intervention Compared With Fingertick Blood Glucose Monitoring in Very Young Children With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care.* 2021;44(2):464-472. doi:10.2337/DC20-1060
 91. Schlüter S, Freckmann G, Heinemann L, Wintergerst P, Lange K. Evaluation of the SPECTRUM training programme for real-time continuous glucose monitoring: A real-world multicentre prospective study in 120 adults with type 1 diabetes. *Diabetic Medicine.* 2021;38(2). doi:10.1111/DME.14467
 92. Greenwood DA, Howell F, Scher LA, et al. A Framework for Optimizing Technology-Enabled Diabetes and Cardiometabolic Care and Education: The Role of the Diabetes Care and Education Specialist. *Diabetes Educator.* 2020;46(4):315-322. doi:https://doi.org/10.1177/0145721720935125
 93. Prieto-Tenreiro A, Villar-Taibo R, Pazos-Couselo M, González-Rodríguez M, Casanueva F, García-López JM. Beneficios de la terapia con infusión subcutánea continua de insulina en pacientes diabéticos tipo 1 que presentan gran variabilidad glucémica. *Endocrinología y Nutrición.* 2012;59(4):246-253. doi:10.1016/J.ENDONU.2012.02.005
 94. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet.* 2007;370(9596):1453-1457. doi:10.1016/S0140-6736(07)61602-X
 95. Ministerio de Sanidad y Consumo España. Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos. *Boletín Oficial del Estado (BOE)*. Preprint posted online 2004:19-21. Accessed November 1, 2022. <https://www.boe.es/boe/dias/2004/03/19/pdfs/A12216-12217.pdf>
 96. European Union. The ESCO Cassification. <https://esco.ec.europa.eu/en>. 2022. Accessed December 7, 2022. <https://esco.ec.europa.eu/en/classification>

97. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, et al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden: a method-comparison study. *Clin Chem.* 2004;50(1):166-174. doi:10.1373/CLINCHEM.2003.024802
98. Umpierrez GE, Davis GM, ElSayed NA, et al. Hyperglycaemic crises in adults with diabetes: a consensus report. *Diabetologia* 2024 67:8. 2024;67(8):1455-1479. doi:10.1007/S00125-024-06183-8
99. Lind N, Christensen MB, Nørgaard K. A combined diabetes and continuous glucose monitoring education program for adults with type 2 diabetes. *PEC Innovation.* 2024;5:100324. doi:10.1016/J.PECINN.2024.100324
100. American Association of Diabetes Educators. Education for Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Pump Users. *Diabetes Educ.* 2003;29(1):97-99. doi:10.1177/014572170302900113
101. Lawton J, Kirkham J, Rankin D, et al. Who gains clinical benefit from using insulin pump therapy? A qualitative study of the perceptions and views of health professionals involved in the Relative Effectiveness of Pumps over MDI and Structured Education (REPOSE) trial. *Diabetic Medicine.* 2016;33(2):243-251. doi:10.1111/dme.12879
102. Nanayakkara N, Pease AJ, Ranasinha S, et al. Younger people with Type 2 diabetes have poorer self-care practices compared with older people: results from the Australian National Diabetes Audit. *Diabetic Medicine.* 2018;35(8):1087-1095. doi:10.1111/DME.13660
103. Ewen AM, Hawkins JM, Kloss KA, et al. The Michigan Men's Diabetes Project Randomized Clinical Control Trial: A Pilot/Feasibility Study of a Peer-Led Diabetes Self-Management and Support Intervention for Black Men With Type 2 Diabetes. *Am J Mens Health.* 2024;18(3). doi:10.1177/15579883241258318
104. Wong JC, Boyle C, Dimeglio LA, et al. Evaluation of Pump Discontinuation and Associated Factors in the T1D Exchange Clinic Registry. *J Diabetes Sci Technol.* 2017;11(2):224-232. doi:10.1177/1932296816663963
105. Naranjo D, Tanenbaum ML, Iturralde E, Hood KK. Diabetes Technology: Uptake, Outcomes, Barriers, and the Intersection with Distress. *J Diabetes Sci Technol.* 2016;10(4):852-858. doi:10.1177/1932296816650900
106. Tanenbaum ML, Hanes SJ, Miller KM, Naranjo D, Bensen R, Hood KK. Diabetes device use in adults with type 1 diabetes: Barriers to uptake and potential intervention targets. In: *Diabetes Care.* Vol 40. American Diabetes Association Inc.; 2017:181-187. doi:10.2337/dc16-1536
107. Moreno-Fernandez J, Chico A, Asunció Martínez-Brocca M, et al. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Type 1 Diabetes Mellitus Patients: Results from

- the Spanish National Registry. *Diabetes Technol Ther.* 2022;24:2022. doi:10.1089/dia.2022.0207
108. Strandberg RB, Nilsen RM, Pouwer F, et al. Lower education and immigrant background are associated with lower participation in a diabetes education program - Insights from adult patients in the Outcomes & Multi-morbidity In Type 2 diabetes cohort (OMIT). *Patient Educ Couns.* 2023;107:1-17. doi:https://doi.org/10.1016/j.pec.2022.107577
 109. McKnight JA, Ochs A, Mair C, et al. The effect of DAFNE education, continuous subcutaneous insulin infusion, or both in a population with type 1 diabetes in Scotland. *Diabetic Medicine.* 2020;37(6):1016-1022. doi:10.1111/dme.14223
 110. Pearson TL, Bardsley J, Weiner S, Kolb L. The Diabetes Educator's Evolving Role. *Diabetes Educator.* 2019;45(4):333-348. doi:10.1177/0145721719857728
 111. Isaacs D, Cox C, Schwab K, et al. Technology Integration: The Role of the Diabetes Care and Education Specialist in Practice. *Diabetes Educ.* 2020;46(4):323-334. doi:10.1177/0145721720935123
 112. Franz MJ, MacLeod J, Evert A, et al. Academy of Nutrition and Dietetics Nutrition Practice Guideline for Type 1 and Type 2 Diabetes in Adults: Systematic Review of Evidence for Medical Nutrition Therapy Effectiveness and Recommendations for Integration into the Nutrition Care Process. *J Acad Nutr Diet.* 2017;117(10):1659-1679. doi:10.1016/j.jand.2017.03.022
 113. Franz MJ, Boucher JL, Evert AB. Targets and Therapy evidence-based diabetes nutrition therapy recommendations are effective: the key is individualization. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2014;7:65-72. doi:10.2147/DMSO.S45140
 114. Pancheva R, Zhelyazkova D, Ahmed F, et al. Dietary Intake and Adherence to the Recommendations for Healthy Eating in Patients With Type 1 Diabetes: A Narrative Review. *Front Nutr.* 2021;8(782670):782670. doi:10.3389/fnut.2021.782670
 115. Toeller M, Buyken A, Heitkamp G, Milne R, Klischan A, Gries FA. *Repeatability of Three-Day Dietary Records in the EURODIAB IDDM Complications Study.*
 116. O'Hara M, Hynes L, O'Donnell M, et al. A systematic review of interventions to improve outcomes for young adults with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine.* Published online 2016. doi:10.1111/dme.13276
 117. Nanayakkara N, Pease AJ, Ranasinha S, et al. Younger people with Type 2 diabetes have poorer self-care practices compared with older people: results from the Australian National Diabetes Audit. *Diabetic Medicine.* 2018;35(8):1087-1095. doi:10.1111/dme.13660
 118. James ML, Green L, Amiel SA, Choudhary P. Evaluation of the Effect of Carbohydrate Intake on Postprandial Glucose in Patients with Type 1 Diabetes Treated with Insulin Pumps. *J Diabetes Sci Technol.* 2016;10(6):1287-1293. doi:10.1177/1932296816646797/ASSET/F9C058EF-7F1F-4F5A-B9DF-

D9B363F4C9EB/ASSETS/IMAGES/LARGE/10.1177_1932296816646797-FIG5.JPG

119. Tecce N, Vetrani C, Pelosi AL, et al. AI-Powered Carbohydrate Counting for Type 1 Diabetes: Accuracy and Real-World Performance. *Diabetes Care*. 2025;48(8):e97-e98. doi:10.2337/DC25-0303
120. Gehr B, Holder M, Kulzer B, et al. SPECTRUM: A Training and Treatment Program for Continuous Glucose Monitoring for All Age Groups. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(2):284-289. doi:10.1177/1932296816661735
121. Rodríguez de Vera-Gómez P, Mateo-Rodríguez C, Vivas-López C, et al. Effectiveness of a flash glucose monitoring systems implementation program through a group and telematic educational intervention in adults with type 1 diabetes. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2022;69(9):657-668. doi:10.1016/J.ENDINU.2021.09.008
122. Wright EE, Subramanian S. Is Continuous Glucose Monitoring a Tool, an Intervention, or Both? *Diabetes Technol Ther*. 2023;25:S48-S55. doi:10.1089/dia.2023.0025
123. Hirsch IB. Introduction: History of Glucose Monitoring. *American Diabetes Association*. 2018;2018(1):1-1. doi:10.2337/DB20181-1
124. Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2022;387(16):1477-1487. doi:10.1056/NEJMOA2205650
125. Riddlesworth TD, Beck RW, Gal RL, et al. Optimal Sampling Duration for Continuous Glucose Monitoring to Determine Long-Term Glycemic Control. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(4):314-316. doi:10.1089/DIA.2017.0455
126. Xing D, Kollman C, Beck RW, et al. Optimal sampling intervals to assess long-term glycemic control using continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther*. 2011;13(3):351-358. doi:10.1089/DIA.2010.0156

Índice de Tablas*

Tabla 1.	Criterios analíticos para el diagnóstico de diabetes según la ADA	25
Tabla 2.	Objetivos glucémicos generales para personas adultas con diabetes de acuerdo con la ADA	28
Tabla 3.	Clasificación de los niveles de hipoglicemia e implicaciones clínicas según la ADA.	29
Tabla 4.	Parámetros, interpretación y objetivos recomendados para el control glucémico en adultos con diabetes tipo 1 según datos de CGM	42
Tabla 5.	Alimentación saludable como conducta de autocuidado en las personas con diabetes.	45
Tabla 6.	Características sociodemográficas y clínicas de la muestra	74
Tabla 7.	Características clínicas y sociodemográficas de los participantes (n=55).....	80
Tabla 8.	Participantes según el cumplimiento del registro dietético inicial y final (n=55)	81
Tabla 9.	Cambios en la ingesta dietética tras la recibir la educación nutricional (n=34)	82
Tabla 10.	Características sociodemográficas y generales de los participantes (n=34).....	84
Tabla 11.	Cambio en el horario y la frecuencia diaria de escaneos con isCGM al inicio y a las 12 semanas de la intervención educativa (n=34)	85
Tabla 12.	Resultados glucométricos al inicio y a las 12 semanas de la intervención educativa (n=34)	85
Tabla 13.	Resultados relacionados con el uso de insulina en pacientes al inicio y a las 12 semanas tras la intervención educativa con isCGM (n=34).....	88

Índice de Figuras*

Figura 1.	Componentes de la bomba de insulina.	34
Figura 2.	Componentes de los sistemas de monitorización continua de glucosa.	37
Figura 3.	Sistema de monitorización continua de glucosa en tiempo real con transmisión automática de datos y sistema de monitorización intermitente de glucosa con escaneo manual del transmisor	38
Figura 4.	Ejemplo de la información que aporta la pantalla de un sensor de monitorización continua de glucosa	39
Figura 5.	Ejemplo de un informe de Perfil Ambulatorio de Glucosa (AGP) y la información que proporciona los sistemas de monitorización continua de glucosa	41
Figura 6.	Comparación de la respuesta glucémica tras una comida con y sin verduras.	47
Figura 7.	Modelo ADCES7 TM de Conductas de Autocuidado [®] para las personas con diabetes ⁵⁰	50
Figura 8.	Diagrama de flujo del progreso de los participantes a lo largo del proceso educativo y visión general del contenido curricular.	62
Figura 9.	Línea temporal de los registros dietéticos y competencias añadidas solicitados durante el programa educativo.	67
Figura 10.	Ejemplo de imagen de ayuda visual para la valoración dietética.	67
Figura 11.	Diagrama de flujo que muestra la selección de los participantes elegibles para el estudio.....	73
Figura 12.	(a) Número de sesiones requeridas para completar proceso educativo según nivel educativo. (b y c) Duración del proceso según nivel educativo y criterio de derivación.....	78
Figura 13.	Evolución de los niveles de HbA1c de las personas que continuaron en terapia con bomba de insulina 5 años después de su colocación (n=60).....	79
Figura 14.	Cumplimentación del registro dietético según edad (n=55). 1: inicial y final adecuados, 2: inicial y final inadecuados, 3: inicial inadecuado y final adecuado, 4: solo inicial por comprobar dominio	82

* Todas las figuras, excepto la 7 son de elaboración propia. La figura 7 cuenta con permiso y licencia de reproducción, indicada al pie de la respectiva página

Figura 15. Número de comidas realizadas posterior al proceso educativo, según criterio de derivación (n=34).....	83
Figura 16. Correlación entre el cambio en TIR y las diferencias en la frecuencia diaria de escaneo o el tiempo activo del isCGM (n=34).	86
Figura 17. Correlación entre el cambio en TIR y el tiempo activo del isCGM (n=34).	87
Figura 18. Participantes que cumplieron las recomendaciones del Consenso Internacional sobre TIR (n=34).	88

ANEXOS

ANEXO 1. AUTORIZACIÓN PARA EL USO DEL MATERIAL EN LA TESIS

El artículo original, **Izquierdo V**, Pazos-Couselo M, González-Rodríguez M, et al. Characteristics of people with type 1 diabetes influence the educational process for starting insulin pump therapy: an observational study. **Health Educ Res.** 2024; 39 (6):524-534. doi:10.1093/her/cyae030, fue publicado en acceso abierto en la revista *Health Education Research*.

Autorización para el uso de la publicación: este es un artículo está disponible bajo la licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0 Internacional (CC BY-NC 4.0) y permite su reutilización, distribución y reproducción sin fines comerciales en cualquier medio, siempre que se cite adecuadamente la obra original. La información se encuentra disponible en: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/> y en la sección de derechos de autor del propio artículo.

ANEXO 2. LISTA DE VERIFICACIÓN STROBE DEL ESTUDIO PUMP-BASICS

	Ítem	Recomendación	Página*
Título y resumen	1	(a) Indicar el diseño del estudio utilizando un término comúnmente empleado en el título o en el resumen	1
		(b) Incluir en el resumen una descripción informativa y equilibrada de lo que se realizó y se encontró	1
Introducción			
Antecedentes / justificación	2	Explicar los antecedentes científicos y la justificación de la investigación que se informa	2
Objetivos	3	Indicar los objetivos específicos, incluyendo cualquier hipótesis preespecificada	2
Métodos			
Diseño de estudio	4	Presentar los elementos clave del diseño del estudio al inicio del artículo	2
Ámbito	5	Describir el contexto, las ubicaciones y las fechas relevantes, incluyendo los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos	2
Participantes	6	(a) Indicar los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y métodos de selección de los participantes	2-3
VARIABLES	7	Definir claramente todos los desenlaces, exposiciones, predictores, posibles factores de confusión y modificadores del efecto. Incluir los criterios diagnósticos, si procede	3
Fuentes de datos / medición	8	Para cada variable de interés, indicar las fuentes de datos y los métodos de evaluación (medición). Describir la comparabilidad de los métodos de evaluación si existe más de un grupo	3-4
Sesgo	9	Describir los esfuerzos realizados para abordar posibles fuentes de sesgo	-
Tamaño del estudio	10	Explicar cómo se determinó el tamaño del estudio	-
VARIABLES CUANTITATIVAS	11	Explicar cómo se manejaron las variables cuantitativas en los análisis. Si procede, describir qué agrupaciones se eligieron y por qué	-
Métodos estadísticos	12	(a) Describir todos los métodos estadísticos, incluyendo los utilizados para controlar la confusión	3-4
		(b) Describir los métodos utilizados para examinar subgrupos e interacciones	
		(c) Explicar cómo se manejaron los datos faltantes	
		(d) Si procede, describir los métodos analíticos que tengan en cuenta la estrategia de muestreo	
		(e) Describir cualquier análisis de sensibilidad realizado	

	Ítem	Recomendación	Página*
Resultados			
Participantes	13	(a) Informar el número de individuos en cada etapa del estudio - por ejemplo, potencialmente elegibles, evaluados para elegibilidad, confirmados como elegibles, incluidos en el estudio, completando el seguimiento y analizados	4-5
		(b) Indicar las razones de la no participación en cada etapa	N/A
		(c) Considerar el uso de un diagrama de flujo	-
Datos descriptivos	14	(a) Proporcionar las características de los participantes del estudio (por ejemplo, demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre exposiciones y posibles factores de confusión	5
		(b) Indicar el número de participantes con datos faltantes para cada variable de interés	N/A
Datos de resultados	15	Informar el número de eventos de resultado o medidas resumidas	6
Resultados principales	16	(a) Presentar estimaciones no ajustadas y, si procede, estimaciones ajustadas por factores de confusión y su precisión (por ejemplo, intervalo de confianza del 95%). Indicar claramente qué factores de confusión se ajustaron y por qué se incluyeron	6-7
		(b) Indicar los límites de las categorías cuando las variables continuas se agrupan	N/A
		(c) Si es relevante, considerar la traducción de las estimaciones de riesgo relativo en riesgo absoluto para un período de tiempo significativo	N/A
Otros análisis	17	Informar otros análisis realizados –por ejemplo, análisis de subgrupos e interacciones, y análisis de sensibilidad	-
Discusión			
Resultados clave	18	Resumir los principales resultados en relación con los objetivos del estudio	7-8
Limitaciones	19	Discutir las limitaciones del estudio, considerando las posibles fuentes de sesgo o imprecisión. Discutir tanto la dirección como la magnitud de cualquier posible sesgo	9
Interpretación	20	Ofrecer una interpretación global prudente de los resultados, considerando los objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras evidencias relevantes	9
Generalización	21	Discutir la generalización (validez externa) de los resultados del estudio	9
Otra información			
Financiación	22	Indicar la fuente de financiación y el papel de los financiadores en el estudio actual y, si corresponde, en el estudio original en el que se basa el presente artículo	N/A

*la numeración se basa en el número de página de la publicación del artículo publicado

ANEXO 3. PROGRAMA EDUCATIVO UTILIZADO EN LOS ESTUDIOS PUMP-BASICS Y NUTRI-PUMP-BASICS

Características del programa educativo para personas candidatas a terapia con bomba de insulina

Ubicación	Servicio de Endocrinología y Nutrición, Unidad de Tecnología en Diabetes. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela
Duración	30-60 min por sesión
Número de sesiones	Según las necesidades de cada paciente (media: 6,38 ± 1,68)
Frecuencia	Semanal*
Tipo	Individual e individualizada Enfoque basado en etapas
Abordaje	Atención centrada en la persona y cuidado colaborativo
Modalidad	Presencial, con aprendizaje activo y participativo** Especialistas disponibles en todo momento por vía telefónica para resolver dudas y favorecer el involucramiento del paciente en el proceso
Recursos educativos	Guía teórica, cuaderno de ejercicios, videos, manejo del dispositivo, simulación básica de técnicas y análisis de casos (desarrollados específicamente para el programa educativo)
Contenido educativo	Módulo 1: Módulo básico de educación en diabetes (autocuidado, autogestión, educación nutricional) Módulo 2: Módulo avanzado específico sobre terapia con bomba de insulina
Equipo educativo	Enfermero/a educador/a en diabetes y nutricionista, ambos con amplia experiencia y certificación en el manejo de tecnologías para la diabetes. Cada profesional tenía temas y sesiones asignadas según el protocolo del programa. El equipo facilitador fue el mismo a lo largo del estudio.
Estructura de las sesiones	a) Revisión de los conocimientos adquiridos en sesiones anteriores b) Transmisión de conocimientos, ejercicios prácticos y revisión del cuaderno de ejercicios c) Espacio de retroalimentación: segmento no directivo en el que el participante puede expresar dudas, experiencias, logros, preocupaciones y dificultades, entre otros aspectos
Instrumentos de evaluación	Cuaderno de ejercicios individual, registro estandarizado de sesión, lista de verificación de conocimientos y habilidades, registro clínico Retroalimentación de los participantes

*Frecuencia flexible, con una ventana de 2-3 días. ** Aprendizaje activo definido como una formación centrada en el paciente, que implica su participación activa con el contenido del curso mediante análisis de casos, resolución de problemas, simulaciones, entre otros.

Complejo Hospitalario Universitario
de Santiago de Compostela

Servicio de Endocrinología y Nutrición
Unidad de Nuevas Tecnologías

NHC:
NOMBRE:
APELLIDOS:
FDN:

PROGRAMA EDUCATIVO INTENSIVO ESTRUCTURADO (RATIO/FSI, ISCI)

FASE PRE-ISCI		FECHA	COMENTARIOS
	FICHA		
	Test de calidad de vida/HFS/Clarke		
	Qué es la diabetes		
	Objetivos de glucosa y autoanálisis		
	Zonas de inserción		
	Analítica		
	Datos de control glucémicos		
	Registro dietético de 3 días		
	Factor de Sensibilidad		
	Conceptos básicos de nutrición		
	Reconocer alimentos que tienen HC		
	Registro dietético de 3 días		
	Explicación teórica de dieta por raciones		
	Ratio		
	Ejercicios prácticos de dieta por raciones		
	Interpretación de etiquetas		
	Ejercicios prácticos RATIO+FSI		
Comentarios:			

FASE ISCI		FECHA	COMENTARIOS
	Cómo funciona la bomba de insulina (Basal-Bolos)		
	Adaptador del infusor a la vida diaria (BT)		
	Hiperglucemia con ISCI		
	Hipoglucemia con ISCI		
	Entrega de medidor de cetona y glucemia capilar		
	Desconexiones		
	Cálculo de la pauta alternativa		
	Interpretación de etiquetas		
	Ejercicios prácticos de dieta por raciones + Ratio		
	Funcionamiento del Infusor		
	Preparación de la zona de inserción		
	Entrega del infusor		
	Firma de consentimiento informado		
	Monitorización		
	Cálculo de tasa basal, ratio y FSI		
	Entrega de la hoja de ingreso hospitalario		
	Pauta alternativa, ratio, basal y FSI		
	Conexión definitiva de la bomba		
Comentarios:			

ANEXO 4. EJEMPLO DE LA INFORMACIÓN APORTADA A LOS PARTICIPANTES DURANTE EL PROCESO EDUCATIVO DE LOS ESTUDIOS PUMP-BASICS Y NUTRI- PUMP-BASICS

Factor de sensibilidad a la insulina (FSI)

El factor de sensibilidad sirve para saber cuánto disminuirá la glucemia en un paciente determinado si se administrase 1 unidad de insulina rápida. Esto permitirá calcular posteriormente la dosis necesaria de insulina que corrija la glucemia de la que se parte y la lleve a un valor ideal (insulina correctora).

Se define como factor de sensibilidad el valor de glucemia (en mg/dl) que se consigue reducir al administrar una unidad de insulina. Es decir, “cuánto baja la glucosa 1 unidad de insulina”.

1. ¿Para qué nos sirve esto?

Nos sirve para calcular cuanta insulina me tengo que poner para “CORREGIR” los valores de glucosa en sangre hasta los niveles ideales.

2. ¿Cómo se calcula?

$$\frac{1800}{\text{UNIDADES TOTALES DE INSULINA (BASAL + RÁPIDA) AL DÍA}}$$

3. ¿Cuántas unidades de insulina me tengo que poner para “CORREGIR” el valor de glucosa?

$$\frac{\text{VALOR DE GLUCOSA ACTUAL} - \text{VALOR DE GLUCOSA IDEAL}}{\text{FACTOR DE SENSIBILIDAD}}$$

EJEMPLO:

Un paciente precisa de 9 unidades de insulina rápida en el desayuno, 12 unidades en la comida del mediodía y 9 unidades en la cena. Además, se administra 30 unidades de insulina basal por la noche. Así pues, la dosis total de insulina que precisa este paciente en un día es de 60 unidades.

Por lo tanto: FACTOR DE SENSIBILIDAD = $1800 / 60 = 30$

En este caso, el factor de sensibilidad de este paciente es de 30. Esto quiere decir que 1 unidad de insulina disminuirá su glucemia en 30 mg/dl.

Este paciente se acaba de mirar su valor de glucosa 1 hora después de comer y tiene 200 mg/dL.

CORRECCIÓN:

$$\frac{200 \text{ mg/dL}(\text{glucemia después de comer}) - 160(\text{valor de glucemia ideal})}{30(\text{factor de sensibilidad})} = 2 \text{ unidades de insulina}$$

Por lo tanto, este paciente tendrá que ponerse 2 unidades de insulina para “CORREGIR” su valor de glucosa alto después de la comida.

IMPORTANTE:

- El valor del factor de sensibilidad es individual, puede ser diferente a lo largo del día y cambiar con el paso del tiempo
- Los valores de glucemia ideales deben individualizarse en función de las características del paciente (tratamiento, objetivos de control etc.)

Conceptos básicos de nutrición

Los alimentos que ingerimos tienen un gran impacto en el control glucémico. Por ello, optimizar el control de la glucemia en relación a las comidas puede marcar una gran diferencia en el control metabólico. Sin embargo, son diversos los factores que influyen en la glucemia después de las comidas y, por ello, es habitual que en relación a esto haya una gran variabilidad de unos días a otros.

Para conseguir disminuir esta variabilidad y lograr buenos resultados es necesario conocer cuáles son los factores que influyen directa o indirectamente en la glucemia postprandial (después de la comida) y las estrategias de las que disponemos para administrar la insulina de forma adecuada.

¿Qué factores influyen en el valor de glucosa postprandial?

Son varios los factores que influyen en la glucemia tras una comida. Entre ellos destacan:

- El valor de glucosa antes de la comida
- La cantidad de hidratos de carbono que se consuman en esa comida
- El índice glucémico (IG) de los alimentos que se consuman
- El contenido de grasa y proteínas de la comida
- La realización de ejercicio físico, tanto antes como después de comer

Para calcular la insulina a administrar antes de una comida tendremos que tener en cuenta, por un lado, cuánta insulina se necesita para cubrir dicha comida y, por otro, si es necesario ajustar la dosis para corregir el valor de glucosa en el caso de esta se encuentre por encima o por debajo del objetivo.

Para llegar a realizar este cálculo, se debe conocer qué es el ratio, el factor de sensibilidad a la insulina y el contenido de hidratos de carbono de los alimentos.

Nutrientes

Para poder entender conceptos que aparecerán posteriormente es necesario que previamente sepamos distinguir cuáles son los distintos nutrientes que podemos encontrar en los alimentos:

- a) Macronutrientes:
 1. Hidratos de carbono
 2. Lípidos o grasas
 3. Proteínas
- b) Micronutrientes:
 1. Vitaminas
 2. Minerales

De los tres macronutrientes (hidratos de carbono, proteínas y grasas) presentes en los alimentos, los hidratos de carbono son los principales responsables de la glucemia postprandial (después de las comidas), por lo tanto es MUY IMPORTANTE que identifiquemos los alimentos que contienen dicho nutriente.

Los hidratos de carbono se clasifican en dos grupos:

1. Simples: glucosa, fructosa, lactosa, sacarosa y maltosa. Elevan rápidamente la glucemia postprandial. Se encuentran en: refrescos, leche, yogures, zumos, fruta...

2. Complejos: almidón. Se encuentran en: legumbres, arroz, pasta, patatas... Si van acompañados de fibra y/o grasa se absorben más lentamente y la glucemia se eleva más despacio.

Grupos de alimentos que contienen hidratos de carbono

Lácteos	Leche, yogures, postres lácteos.
Cereales y derivados, legumbres y tubérculos	Tubérculos (patata, batata, boniato...), cereales y derivados (trigo, maíz, cebada, centeno, arroz, pan, pasta...), legumbres (garbanzos, lentejas, habas, guisantes).
Frutas	Frescas (manzana, plátano, pera, melocotón, fresas...) y deshidratadas (uvas pasas, higos pasos, orejones, dátiles...).
Verduras y hortalizas	Lechuga, tomate, zanahoria, remolacha, judías, brócoli, coliflor, canónigos, cebolla, espárragos, etc.

Recuento de hidratos de carbono

El recuento de hidratos de carbono es una parte esencial para lograr un buen control de la diabetes en pacientes a tratamiento con multidosas de insulina o bomba de insulina, ya que permitirá ajustar los bolos que se vayan a administrar en función de la cantidad de hidratos de carbono que consuman. De esta forma, se podrá individualizar el tratamiento con insulina según las necesidades, hábitos alimentarios y estilo de vida de cada paciente.

Los alimentos que no contienen hidratos de carbono, inicialmente no se tendrán en cuenta para calcular el bolo de insulina necesario en cada comida. Sin embargo, habrá que tener en cuenta que una comida con un elevado aporte de grasas y/o proteínas puede aumentar ligeramente las necesidades de insulina para esa comida.

El recuento de hidratos de carbono se puede realizar en gramos o en raciones. En España 1 ración de hidratos de carbono equivale a 10 g de hidratos de carbono.

Ratio

La cantidad de insulina a administrar en los bolos de las comidas dependerá de los valores de glucosa en sangre y de la cantidad de hidratos de carbono que vayamos a ingerir, por lo que es muy importante y útil contar los hidratos de carbono (en raciones o gramos) y así calcular el ratio insulina/hidratos de carbono.

El ratio nos indicará la cantidad de insulina que nos debemos administrar para compensar la ingesta de hidratos de carbono.

Es el número de unidades de insulina que debemos administrar por cada ración de hidratos de carbono que vayamos a ingerir.

Así, antes de comer se tendrá en cuenta:

- Valor de glucosa
- Corrección del valor de glucosa si está alto
- Cálculo de la insulina necesaria para los hidratos de carbono mediante la ratio

EJEMPLO 1 (cálculo de la ratio):

Un paciente consume un total de 6 raciones de hidratos de carbono en el desayuno. Para esas 6 raciones se administra 9 unidades de insulina rápida.

Por lo tanto: $RATIO = 9 / 6 = 1,5$

En este caso, la ratio de este paciente en el desayuno es de 1,5 unidades de insulina por cada ración de hidratos de carbono.

EJEMPLO 2 (uso de ratio + FSI para calcular el bolo prandial):

Un paciente con un FACTOR DE SENSIBILIDAD de 50 y un RATIO de 1(unidad de insulina necesarias para cada ración de hidratos de carbono) se va a comer 6 raciones. Antes de empezar a comer mira su valor de glucemia y tiene 200 mg/dl, le corresponderá:

1. Para CORREGIR su valor de glucosa:

$$\frac{200(\text{glucemia precomida}) - 100}{50(\text{factor de sensibilidad})} = 2(\text{unidades de insulina que bajan la glucosa})$$

2. Para compensar la ingesta de hidratos de carbono

$$1(\text{RATIO}) \times 6(\text{raciones que va a comer}) = 6$$

Así pues, la cantidad de insulina que se deberá administrar es la suma de las dos. En este caso serán 8 unidades de insulina.

Si la forma de contar los hidratos de carbono es en gramos, y no en raciones, la siguiente tabla nos podrá servir de ayuda para realizar la conversión:

Ratio (Unidades/Ración)	Conversión	Gramos HC por unidad de insulina (Gramos/Unidades)
0,5	10/0,5	20
0,6	10/0,6	16,7
0,7	10/0,7	14,3
0,8	10/0,8	12,5
0,9	10/0,9	11,1
1	10/1	10
1,1	10/1,1	9,1
1,2	10/1,2	8,3
1,3	10/1,3	7,7
1,4	10/1,4	7,1
1,5	10/1,5	6,7
1,6	10/1,6	6,2
1,7	10/1,7	5,9
1,8	10/1,8	5,6
1,9	10/1,9	5,3
2	10/2	5

De esta forma, si un paciente tiene un ratio de 1,4 unidades de insulina por ración de hidratos de carbono, siguiendo las indicaciones de la tabla, por cada 7 gramos de hidratos de carbono que consuma en una comida, va a necesitar 1 unidad de insulina.

ANEXO 5. APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN PARA EL ESTUDIO PUMP-BASICS Y NUTRI- PUMP-BASICS



Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 54 28 13 - Fax: 881 54 03 07
www.sergas.es



Comité Ético de Investigación clínica
Telf: 881 54 64 25 FAX: 881 54 18 04
Email: ceic@sergas.es

DITAME DO COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA

D. Xoán X. Casas Rodríguez, Secretario do Comité Ético de Investigación Clínica de Galiza,

CERTIFICA:

Que este Comité avaliou, na súa reunión del 11/03/2009, a emenda do estudo post-autorización:

Título: Efecto de la terapia de infusión subcutánea continua de insulina sobre la variabilidad glucémica

Versión:

Emenda: Adendum de 15 de febreiro de 2009

Código:

Rexistro CEIC de Galicia: 2008/278

E que este Comité emite un informe **FAVORÁBEL**, de conformidade cos seus Procedementos Normalizados de Traballo, a que a devandita emenda sexa aplicada nos centros e polos investigadores principais previamente aprobados.

En Santiago de Compostela, a 23 de marzo de 2009

O Secretario



Asdo.: Xoán X. Casas Rodríguez

ANEXO 6. INSTRUCCIONES Y PLANTILLA PARA LOS REGISTROS DIETÉTICOS DE 3 DÍAS, SEGÚN LA COMPETENCIA AÑADIDA

Registro dietético #1

Anote detalladamente en las hojas de las siguientes páginas durante 3 días TODO lo que come, indicando:

- Cantidad exacta de comida que consume
- Modo de cocción (frito, asado, cocido, plancha, rebozado...).

Es imprescindible el uso de una báscula para pesar los alimentos, preferiblemente en crudo.

REGISTRO DIETÉTICO DE 3 DÍAS*

Fecha: _____ Día de la semana: _____

Desayuno y Media Mañana

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad

Comida y Media tarde

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad

Cena

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad

*Los cuadros para el registro de los datos de los pacientes fueron modificados en este anexo con fines de edición. La plantilla original contaba con cuadros de mayor tamaño y se proporcionaron 3 plantillas para la realización de tres registros dietéticos.

Registro dietético #2

- A) Anote detalladamente en las hojas de las siguientes páginas durante 3 días TODO lo que come, indicando: Cantidad exacta de comida que ingiere Modo de cocción (frito, asado, cocido, plancha, rebozado...). Es imprescindible el uso de una báscula para pesar los alimentos, preferiblemente en crudo.
- B) Subraye aquellos alimentos que contengan **Hidratos de Carbono**.

REGISTRO DIETÉTICO DE 3 DÍAS*

Fecha: _____ Día de la semana: _____

Desayuno y Media Mañana

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad

Comida y Media tarde

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad

Cena

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad

*Los cuadros para el registro de los datos de los pacientes fueron modificados en este anexo con fines de edición. La plantilla original contaba con cuadros de mayor tamaño y se proporcionaron 3 plantillas para la realización de tres registros dietéticos.

Registro dietético #3

- A) Anote detalladamente en las hojas de las siguientes páginas durante 3 días TODO lo que come, indicando: Cantidad exacta de comida que ingiere Modo de cocción (frito, asado, cocido, plancha, rebozado...). Es imprescindible el uso de una báscula para pesar los alimentos, preferiblemente en crudo.
- B) Indique **RACIONES de Hidratos de Carbono**.

REGISTRO DIETÉTICO DE 3 DÍAS*

Fecha: _____ Día de la semana: _____

Desayuno y Media Mañana

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad	Raciones

Comida y Media tarde

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad	Raciones

Cena

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad	Raciones

*Los cuadros para el registro de los datos de los pacientes fueron modificados en este anexo con fines de edición. La plantilla original contaba con cuadros de mayor tamaño y se proporcionaron 3 plantillas para la realización de tres registros dietéticos.

Registro dietético #4

- A) Anote detalladamente en las hojas de la siguientes páginas durante 3 días TODO lo que come, indicando: Cantidad exacta de comida que ingiere Modo de cocción (frito, asado, cocido, plancha, rebozado...). Es imprescindible el uso de una báscula para pesar los alimentos, preferiblemente en crudo.
- B) Indique **RACIONES de Hidratos de Carbono.**
- C) Anote **la glucemia antes de las 3 comidas principales**
- D) Calcule cuantas unidades de insulina necesitaría si su Ratio fuera 0,5 (unidades de isulina por cada ración) y su Factor de Sensibilidad fuera 50 (mg/dl por cada unidad de insulina)

REGISTRO DIETÉTICO DE 3 DÍAS *

Fecha: _____ Día de la semana: _____

Desayuno y Media Mañana

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad	Raciones	Glucemia	Insulina

Comida y Media tarde

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad	Raciones	Glucemia	Insulina

Cena

Hora	Anote detalladamente todo lo que ha comido y bebido	Cantidad	Raciones	Glucemia	Insulina

*Los cuadros para el registro de los datos de los pacientes fueron modificados en este anexo con fines de edición. La plantilla original contaba con cuadros de mayor tamaño y se proporcionaron 3 plantillas para la realización de tres registros dietéticos.

ANEXO 7. MATERIAL EDUCATIVO ENTREGADO A LOS PARTICIPANTES DE LA INTERVENCIÓN EDUCATIVA CON SISTEMA FLASH (PROYECTO EDUCA-FLASH)

Recomendaciones y consejos sobre Monitorización “Flash” con Libre2

Ejemplos prácticos

1**82**  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Voy a iniciar caminata deportiva de 30 min.
¿Hago algo antes de iniciar la actividad?.
En caso afirmativo, ¿que hago?

2**82**  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Voy a iniciar caminata deportiva de 30 min.
¿Hago algo antes de iniciar la actividad?.
En caso afirmativo, ¿que hago?

3**191**  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

1 hora después de las comidas (los días anteriores los valores fueron parecidos).
¿Que podría hacer para solucionar este problema?

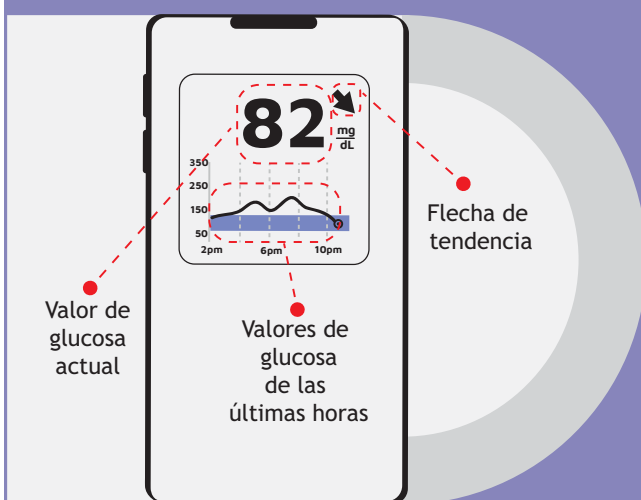
4**153**  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Antes de la cena.
¿Que hago?

5**93**  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Antes de irme a dormir.
¿Que hago?

Recomendaciones y consejos sobre Monitorización “Flash” con Libre2



El sistema de monitorización “Flash” Libre 2 aporta información sobre el comportamiento de la glucosa siendo de gran ayuda para tomar decisiones sobre el tratamiento de la diabetes

Cada vez que pasamos el dispositivo (teléfono móvil o receptor) por el sensor obtenemos información sobre como estaba la glucosa, como se encuentra en el momento de la medición y si está subiendo (↗), bajando (↘) o estable (↔)

Cuanta más información tengamos sobre la glucosa tomaremos más decisiones, realizaremos más cambios y nos adelantaremos a situaciones que provocan valores altos y bajos. Todo esto hará que el control de la diabetes mejore considerablemente.

Como la información depende de las veces que nos escaneamos, numerosos estudios han demostrado que es necesario hacer por lo menos 11 mediciones al día para conseguir un buen control de la glucosa.

Sumando por tu diabetes

11 +

lecturas al día

Momentos del día en los cuales es recomendable hacer las lecturas

marcar aquellos que debe realizar el paciente

- Al despertar
- Justo antes de acostarse
- Al iniciar cualquier tipo de **actividad física** (por ej. caminar, trabajar en el campo, tareas del hogar...)
- Después de haber realizado cualquier tipo de **actividad física**
- Con síntomas de **hipo** o **hiperglucemia**
- Ante situaciones de estrés, dolor, fiebre, etc.
- Antes del **desayuno**
- Después del **desayuno**
- Antes de la **comida**
- Después de la **comida**
- Antes de la **cena**
- Después de la **cena**
- Antes y después de **otras ingestas** (por ej. media mañana y/o media tarde)
- Otros: _____



ANEXO 8. ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LA INTERVENCIÓN EDUCATIVA CON SISTEMA FLASH (PROYECTO EDUCA-FLASH)

Objetivo	Contenido	Metodología
Aumentar la autopercepción y el conocimiento sobre la relación entre el manejo de la diabetes y el estado de salud	<ul style="list-style-type: none"> ○ Importancia del autocuidado en personas con diabetes ○ Identificación de barreras para la baja adherencia al isCGM y baja frecuencia de escaneos ○ Relación entre glucosa, HbA1c, tiempo en rango y complicaciones agudas y crónicas de la diabetes ○ Establecimiento de metas individuales 	Entrevista motivacional individual
Mejorar las habilidades de resolución de problemas en el manejo de la glucosa	Análisis e interpretación de valores de glucosa intersticial y flechas de tendencia mediante ejemplos de casos clínicos	Ejercicios prácticos individualizados con aplicación directa. Aprendizaje basado en casos.
Fomentar el uso del isCGM >11 escaneos/día	Establecimiento de un plan diario de escaneo y uso de la isCGM	Entrevista motivacional individual. Recomendaciones clínicas personalizadas, orales y escritas.

isCGM, monitorización continua de glucosa de escaneo intermitente.

ANEXO 9. COMITÉS DE ÉTICA PROYECTO EDUCA-FLASH



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

El Comité de Ética de Investigación con medicamentos de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real, en su reunión del día 27/09/2022 (Acta nº 09/2022),

Acordó la:

- °° **APROBACIÓN DEFINITIVA**

Del estudio descrito a continuación:

Título: "Evaluación de la eficacia de una intervención educativa para mejorar la adherencia a la monitorización Flash de glucosa en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1".

Código interno: C-558

Protocolo: sin versión/fecha.

HIP/CI: sin versión/fecha.

Investigador principal: Jesús Moreno Fernández

Servicio: Endocrinología y Nutrición.-HGUCR.- Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.



En Ciudad Real, a 27 de septiembre de 2022

Fdo.: 
Pilar Vicente Sánchez
Presidente CEIm



El crecimiento exponencial de la tecnología aplicada a la diabetes, destacando la bomba de insulina y la monitorización continua de glucosa, ha revolucionado su manejo al ofrecer herramientas que facilitan la autogestión y la toma de decisiones. Sin embargo, la complejidad y la rápida evolución de los dispositivos suponen un desafío tanto para los pacientes como para el personal sanitario. Por otro lado, la autogestión sigue siendo un pilar fundamental y la tecnología en diabetes, por sí sola, no garantiza un mejor control metabólico si no se acompaña de una educación terapéutica estructurada. A pesar de la evidencia científica sobre la efectividad de estas tecnologías, la evidencia científica respecto a la educación orientada específicamente al uso de estas tecnologías es muy limitada, además de que no existen guías sobre la educación en este ámbito emergente.