

**PROGRAMA DE DOCTORADO INTERUNIVERSITARIO EN
CIENCIAS DE LA SALUD**

TESIS DOCTORAL



**Efectos e influencia de la educación terapéutica en el control
glucémico y el autocuidado en pacientes con diabetes tipo 1**

Doctoranda: D^a. Rocío Romero Castillo

Directores: Dr. D. José Antonio Ponce Blandón

Dr. D. Manuel Pabón Carrasco

Tutor: Dr. D. José Antonio Ponce Blandón

Sevilla, 2023

Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción total o parcial de esta obra, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otros) sin autorización previa y por escrito de los titulares. La infracción de dichos derechos puede constituir un delito contra la propiedad intelectual.



Doctoranda: D^a. Rocío Romero Castillo

Director: D. José Antonio Ponce Blandón

Director: D. Manuel Pabón Carrasco

Edición y maquetación: D^a. Rocío Romero Castillo

“The art of nursing is practiced by doing for the person with the disability, by helping him to do for himself and/or by helping him to learn how to do for himself”.

“El arte de la enfermería se practica haciendo por la persona con discapacidad, ayudándole a hacer por sí misma y/o ayudándole a aprender a hacer por sí misma”.

Dorothea Orem

(Baltimore, Maryland, Estados Unidos 1914 –

Savannah, Georgia, Estados Unidos 2007)

A mi familia y amigos.

*A todas las personas que, día tras día, trabajan para adaptarse a nuevas
circunstancias.*

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, mis padres y mi hermano, por apoyarme y regalarme una infancia bonita y llena de amor y alegría.

A mis amigas, por comprenderme y acompañarme en los momentos más felices y también en los complicados. Por las risas y las anécdotas que siempre nos unen, porque la vida con humor es más llevadera. Gracias Tamara, Inma, María José, Rocío, Cristina, Celia.

A mi compañera Nerea, con quien he compartido jefatura de área en estos últimos cursos. Trabajadora, resolutiva e imparable. Gracias, por acompañarme en este camino, formas parte de este proyecto.

A todos mis compañeros y compañeras del Centro Universitario de Enfermería Cruz Roja de Sevilla. Aquí comenzó todo, desde primero de carrera aprendiendo de grandes profesionales a los que admiro y respeto. Profesores que en unos años pasaron a ser mis compañeros. He pasado por muchas etapas y desempeñado varios roles en este centro, estudiante, técnico de investigación, profesora y jefa de área. Gracias por la confianza y el cariño que habéis depositado siempre en mí.

Especial agradecimiento a mis directores de tesis, José Antonio Ponce y Manuel Pabón, por ser mis guías y mi impulso en este trabajo y a lo largo de todos estos años. Gracias José Antonio porque desde tercero de carrera me animaste a trabajar y me enseñaste la paciencia y tenacidad necesaria en este mundo de la docencia y la investigación. Gracias Manu, por tu confianza y tus palabras de aliento, por estar siempre, por confiar en mí para formar parte del equipo directivo, por apoyarme y acompañarme.

Gracias al Departamento de Enfermería por abrirme sus puertas en octubre del año pasado. Ha sido un curso muy intenso compatibilizando docencia en dos centros,

culminando la tesis y comenzando en una jefatura de estudios. Creo que no se le puede pedir más a este año. He tenido momentos de verdadero agotamiento, pero nunca me ha faltado la motivación y la seguridad de estar haciendo lo que realmente me gusta y me satisface. Un sabio dijo una vez “elige un trabajo que te guste y no tendrás que trabajar ni un día de tu vida”.

Gracias a todos los profesionales que han contribuido en mi formación y desarrollo, al laboratorio 104 de Neurociencias del Instituto de Biomedicina de Sevilla, al grupo de investigación oncológica del Hospital Universitario Virgen Macarena, en particular a mis compañeros Irene y Edu. A la Facultad de Enfermería de Huelva, donde me inicié en la docencia y pude constatar que me apasionaba y que quería dedicarme a ella toda mi vida.

Gracias a los profesionales de enfermería de la Unidad de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Me encanta el trabajo que realizáis y la labor de educación sanitaria con el paciente. Formáis parte de esta tesis, gracias Carmenchu, Ana, Pilar, Fátima, Mónica, sois unas enfermeras únicas y excelentes.

Gracias a las personas que participaron en este estudio. Me habéis enseñado cómo es convivir día a día con la diabetes mellitus tipo I, os admiro por vuestro afrontamiento, capacidad de adaptación y aprendizaje. Esta tesis va para todos vosotros y ojalá sea solo el comienzo.

La motivación de este proyecto de Tesis Doctoral surge trabajando en el Hospital de Día de Diabetes del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Tras impartir la asignatura de Enfermería Familiar y Comunitaria en la Facultad de Enfermería de la Universidad de Huelva. En la Unidad de Endocrinología y Nutrición tuve la oportunidad de poner en práctica la entrevista motivacional, la educación para la salud, la promoción y prevención, la enseñanza de conocimientos y habilidades que realiza una enfermera.

Siempre me ha motivado trabajar como enfermera en un Hospital de Día, después de mi experiencia en el Hospital de Día de Oncología, el trabajo autónomo que realiza la enfermera, la educación terapéutica, el acompañamiento, la relación interpersonal enfermera-paciente que caracteriza a este tipo de servicios. El Hospital de Día de Diabetes me apasionó desde el primer día por todos estos motivos y por la variedad de actividades y recursos que se ofrecían, desde el manejo de bombas de insulina, implantación y formación en el uso de sensores de monitorización continua de glucosa, hasta el aula de educación, pasando por la educación de la paciente embarazada con diabetes gestacional, el paciente recién diagnosticado de diabetes tipo 1 o diabético de larga evolución con descompensación. El aula de educación llamó especialmente mi atención porque no lo había visto anteriormente en mi vida profesional.

La labor que realiza la enfermera en la educación terapéutica del paciente diabético insulino dependiente es fundamental para el manejo de una enfermedad crónica compleja, con alta incidencia de complicaciones agudas y crónicas.

Esta Tesis Doctoral se compone de cuatro publicaciones científicas. En primer lugar, se elaboró un protocolo de ensayo clínico “Effects of Nursing Diabetes Self-Management Education on Glycemic Control and Self-Care in Type 1 Diabetes: Study Protocol” (publicado en la revista *International Journal of Environmental Research and*

Public Health) (Anexo 1). Se decidió realizar un pilotaje para probar la efectividad de la recogida de datos, el cumplimiento de los cuestionarios y el seguimiento del paciente. El estudio piloto “Effects of a diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A pilot randomized controlled trial” se publicó posteriormente en la misma revista, para dar respuesta al protocolo previo (Anexo 2). A la vez que se desarrollaba el estudio cuantitativo pensamos que había cierta información que se quedaba sin recoger en los cuestionarios, por lo que se decidió realizar un estudio cualitativo para conocer la percepción del paciente que participa en el programa de educación terapéutica. El estudio “Diabetes Management after a Therapeutic Education Program: A Qualitative Study” se publicó en la revista *Healthcare* (Anexo 3).

Finalmente, y tras varios meses de recogida de datos, se presentó el estudio final “Effects of a diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A randomized controlled trial” a la revista *Journal of Nursing Research*. Actualmente se encuentra en proceso de revisiones menores (Anexo 4).

Aunque anteriormente los pacientes reportaban mejoría objetiva y demostraban adquisición de conocimientos y habilidades tras acudir al aula de educación, era necesario unificar criterios entre las enfermeras de la unidad e implementar mejoras en la educación desarrollando un programa de educación estructurada. Así como demostrar la eficacia de la intervención con evidencia científica.

La idea de este proyecto surgió en la práctica clínica, se realizó un protocolo de ensayo que fue registrado en la plataforma *ClinicalTrials.gov* (ID: NCT05159843). Tras publicar el protocolo se realizó un estudio piloto para poner en marcha la recogida de datos y valorar la efectividad del programa. Tras el éxito de este pilotaje, se realizó el estudio final con una muestra mayor y se analizó la percepción y satisfacción del paciente con varias entrevistas con preguntas abiertas.

Don José Antonio Ponce Blandón, Doctor en Ciencias de la Salud por la Universidad de Sevilla.

CERTIFICA: Que la memoria de tesis doctoral que presenta Doña Rocío Romero Castillo, a superior juicio del tribunal que la Comisión de Doctorado de la Universidad de Sevilla designa, sobre el tema “Efectos e influencia de la educación terapéutica en el control glucémico y el autocuidado en pacientes con diabetes tipo 1” ha sido realizado bajo su dirección y tutorización, reuniendo a su juicio las condiciones necesarias para supresentación y posterior defensa en sesión pública ante el mencionado tribunal.

Sevilla,

Fdo: Dr. D. José Antonio Ponce
Blandón

Don Manuel Pabón Carrasco, Doctor en Ciencias de la Salud por la Universidad de Sevilla.

CERTIFICA: Que la memoria de tesis doctoral que presenta Doña Rocío Romero Castillo, a superior juicio del tribunal que la Comisión de Doctorado de la Universidad de Sevilla designa, sobre el tema “Efectos e influencia de la educación terapéutica en el control glucémico y el autocuidado en pacientes con diabetes tipo 1” ha sido realizado bajo su dirección, reuniendo a su juicio las condiciones necesarias para su presentación y posterior defensa en sesión pública ante el mencionado tribunal.

Sevilla,

Fdo: Dr. D. Manuel Pabón
Carrasco

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Introducción:

La diabetes tipo 1 (T1D) es una de las enfermedades crónicas más comunes en todo el mundo y supone un mayor riesgo de problemas de salud mental, incluyendo angustia por diabetes, depresión, ansiedad y trastornos alimentarios. El control de la glucosa en sangre requiere, además de un tratamiento farmacológico adaptado a las necesidades del paciente, de educación terapéutica para la autogestión de la enfermedad y sus complicaciones derivadas. La educación y el apoyo para el autocontrol de la diabetes es un elemento de la atención a las personas con esta patología que consiste en proporcionar conocimientos, habilidades y confianza en sí mismas para aceptar la responsabilidad de su autocuidado. Las enfermeras juegan un papel fundamental en la educación terapéutica y promoción de estilos de vida saludables, así como en el abordaje psicosocial de la enfermedad.

Objetivos:

Esta tesis doctoral tuvo como objetivo general determinar la influencia de la educación terapéutica estructurada sobre variables de autogestión de la enfermedad en pacientes con diabetes mellitus tipo 1, del que se derivaron cuatro objetivos específicos. 1) evaluar los efectos de un programa intensivo de educación terapéutica estructurada sobre el control glucémico; 2) identificar los cambios en el estado anímico y en las actividades de autocuidado; 3) analizar la influencia del estado anímico y las actividades de autocuidado en el control glucémico del paciente diabético; 4) detallar la percepción y satisfacción del paciente tras participar en el programa de educación terapéutica.

Metodología:

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en dos grupos (intervención y control) para evaluar el efecto de *Diabself-care*, un programa estructurado de educación terapéutica en pacientes con T1D. La población de estudio fue paciente con T1D con seguimiento ambulatorio en la Unidad de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Los pacientes incluidos en el grupo control recibieron la atención estándar proporcionada en consulta especializada en Endocrinología y los incluidos en el grupo intervención recibieron, además de la atención estándar, la formación del programa *Diabself-care*. Se recogieron variables sociodemográficas, se solicitó la autocumplimentación de una prueba de conocimientos relacionados con la diabetes, un cuestionario para evaluar las actividades de autocuidado (*Diabetes Self-Care Activities*) y, por último, la escala de ansiedad y depresión de Goldberg. La evaluación y recogida de datos se realizó previamente a la participación en el programa, al mes y a los tres meses de participar en el mismo. También se recogieron variables de control glucémico reportadas por el sensor de monitorización continua de glucosa. Se realizaron análisis descriptivos, bivariados y de regresión logística binaria con la versión 22 del programa SPSS, *The Statistical Package for Social Sciences*.

Para conocer la percepción del paciente en relación con su participación en el programa educativo, se realizó un estudio de corte cualitativo. Se realizaron entrevistas individuales entre uno y tres meses después de la participación en el programa educativo.

Resultados:

Los parámetros reportados por el sensor de monitorización continua de glucosa demostraron mejoría en el control glucémico tras el programa de educación terapéutica, con diferencia estadísticamente significativa en el grupo de intervención respecto al

grupo control en los parámetros rango objetivo, rango alto y glucosa promedio ($p < 0,05$). Los pacientes reportaron menores niveles de depresión y ansiedad después de participar en el programa, con diferencia estadísticamente significativa respecto al grupo control ($p < 0,001$). Tanto el estado anímico como las actividades de autocuidado ejercieron una influencia significativa en las variables de control glucémico.

Los pacientes entrevistados percibieron mejoría en su control glucémico tras recibir la formación del programa educativo. Más de la mitad, aprendieron a identificar parámetros, aumentaron el número de descargas del sensor y realizaron un uso más eficiente de esta herramienta.

Conclusiones:

Los pacientes estaban satisfechos con la organización del programa y la formación recibida, reflejaron una mejoría en su estado de ánimo, con disminución de períodos de estrés y ansiedad derivados de la gestión de la diabetes y la variabilidad glucémica. El programa educativo *Diabself-care* resultó ser efectivo en el control glucémico, ofreciendo recomendaciones para el autocuidado, y contribuyó a la seguridad, la autoeficacia y la percepción de calidad de vida del usuario.

Palabras clave:

Diabetes Mellitus; Educación en salud; Autocuidado; Gestión del conocimiento; Conducta alimentaria; Ejercicio físico.

ABSTRACT AND KEYWORDS

Background:

Type 1 diabetes (T1D) is one of the most common chronic illnesses worldwide and it constitutes a higher risk of mental health issues, including diabetes distress, depression, anxiety and disordered eating. Blood glucose control requires not only drug treatment but also intensive health education for self-management of the disease and its derived complications. Diabetes self-management education and support is a fundamental element of care for people with this pathology that consists of providing knowledge, skills, and self-confidence to accept responsibility for their self-care. Nurses play a fundamental role in therapeutic education and promotion of healthy lifestyles, as well as in the psychosocial approach to the disease.

Objectives:

This doctoral thesis had as general objective to determine the influence of structured therapeutic education on self-management disease' variables in patients with T1D, from which four specific objectives were derived. 1) to evaluate the effects of an intensive program of structured therapeutic education on glycemic control; 2) to identify changes in mood and self-care activities; 3) to analyze the influence of mood and self-care activities on glycemic control in diabetic patients; 4) detailing the perception and patient satisfaction after participating in the therapeutic education program.

Methods:

A randomized clinical trial in two groups (intervention and control) was conducted to evaluate the effect of *Diabself-care*, a structured therapeutic education program in patients with T1D. The study population was patients with T1D with outpatient follow-up in the Endocrinology and Nutrition Unit of the Virgen del Rocío University Hospital. The patients included in the control group received standard care

provided in a specialized Endocrinology visit and the patients included in the intervention group received this visit and training in the *Diabself-care* program. Sociodemographic variables were collected, self-completion of a diabetes-related knowledge test was requested, a questionnaire to assess self-care activities (Diabetes Self-Care Activities) and finally, the Goldberg anxiety and depression scale. The evaluation and collection of data was baseline, one and three months after participating in the program. Glycemic control variables reported by the continuous glucose monitoring sensor were also collected. Descriptive and bivariate analysis and binary logistic regression analyzes were performed with version 22 of the SPSS program, The Statistical Package for Social Sciences.

In order to know the perception of the patient in relation to their participation in the educational program, a qualitative study was made. Individuals interviews were conducted between one and three months after participation in the educational program.

Results:

The parameters reported by the continuous glucose monitoring sensor showed improvement in glycemic control after the therapeutic education program, with a statistically significant difference in the intervention group compared to the control group in the parameters target range, high range and average glucose ($p < 0.05$). The patients reported lower levels of depression and anxiety after participating in the program, with a statistically significant difference compared to the control group ($p < 0.001$). Both mood and self-care activities had a significant influence on glycemic control variables.

The interviewed patients perceived improvement in their glycemic control after receiving training in the educational program. More than half learned to identify parameters, increased the number of downloads sensor, and made more efficient use of this tool.

Conclusions:

The patients were satisfied with the program organization and the training received, they reflected an improvement in their mood, with a decrease in periods of stress and anxiety derived from the management of diabetes and glycemic variability. The *Diabself-care* educational program turned out to be effective in glycemic control, offering recommendations for self-care, and contributed to the user's safety, self-efficacy, and perception of quality of life.

Keywords

Diabetes Mellitus; Health education; Self care; Knowledge management; Feeding behavior; Exercise.

INDICE DE CONTENIDOS

Capítulo I. INTRODUCCIÓN

1.1. MARCO TEÓRICO

1.1.1. La diabetes en su definición y diagnóstico.....	1
1.1.2. Datos epidemiológicos de la diabetes.....	5
1.1.3. Coste económico de la diabetes de tipo 1.....	10
1.1.4. Impacto biopsicosocial de la diabetes de tipo 1.....	15
1.1.4.1. Impacto biológico.....	16
1.1.4.2. Impacto psicológico.....	20
1.1.4.3. Impacto social y calidad de vida.....	23
1.1.5. Seguimiento y adherencia terapéutica en la diabetes de tipo 1.....	26
1.1.6. Programas de educación terapéutica.....	37
1.1.7. Enfermera de Práctica Avanzada.....	42
1.2 ANTECEDENTES.....	47

Capítulo II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. HIPÓTESIS.....	58
2.2. OBJETIVOS	
2.2.1. Objetivo general.....	58
2.2.2. Objetivos específicos.....	58

Capítulo III. METODOLOGÍA

3.1. DISEÑO DE ESTUDIO.....	64
3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	65
3.2.1. Muestra del estudio piloto.....	66
3.2.2. Muestra del estudio final.....	68

3.2.3. Criterios de elegibilidad de la muestra.....	69
3.3. INTERVENCIÓN.....	69
3.3.1. Programa de educación diabetológica.....	70
3.3.2. Cuidados usuales.....	73
3.4. RECOGIDA DE DATOS.....	74
3.4.1. Sensor de monitorización continua de glucosa.....	74
3.4.2. Conocimientos.....	79
3.4.3. Actividades de autocuidado.....	79
3.4.4. Estado emocional.....	79
3.5. ANÁLISIS CUANTITATIVO DE DATOS.....	80
3.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	84
3.7. MUESTRA DE ESTUDIO CUALITATIVO.....	85
3.8. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO CUALITATIVO.....	86
3.9. ANÁLISIS CUALITATIVO DE DATOS.....	88
Capítulo IV. RESULTADOS	
4.1. ESTUDIO PILOTO.....	92
4.2. ESTUDIO FINAL.....	99
4.3. ESTUDIO CUALITATIVO.....	117
Capítulo V. DISCUSIÓN.....	129
5.1. Limitaciones del estudio.....	138
Capítulo VI. PROSPECTIVA.....	143
Capítulo VII. CONCLUSIONES.....	147
Capítulo VIII. BIBLIOGRAFÍA.....	153
Capítulo IX. ANEXOS.....	185

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estructura de las sesiones de <i>Diabself-care</i>	71
Tabla 2. Estructura de la atención en los cuidados usuales estandarizados.....	73
Tabla 3. Variables sociodemográficas del estudio piloto.....	94
Tabla 4. Análisis descriptivo en visita basal, 1 y 3 meses después de la..... intervención educativa del estudio piloto.	95
Tabla 5. Análisis bivariado del estudio piloto.....	97
Tabla 6. Variables sociodemográficas del estudio final.....	99
Tabla 7. Análisis descriptivo en visita basal, 1 y 3 meses después de la..... intervención educativa.	101
Tabla 8. Análisis bivariado del estudio final.....	105
Tabla 9. Análisis de regresión logística binaria para el grupo de estudio.....	107
Tabla 10. Análisis de regresión logística binaria con método Stepwise para el grupo de estudio.....	108
Tabla 11. Análisis de regresión logística binaria para el control glucémico....	110
Tabla 12. Análisis de regresión logística binaria con método Stepwise para el control glucémico.....	111
Tabla 13. Análisis de regresión logística binaria para la ansiedad.....	113
Tabla 14. Análisis de regresión logística binaria con método Stepwise para la ansiedad.....	114
Tabla 15. Análisis de regresión logística binaria para la depresión.....	115
Tabla 16. Análisis de regresión logística binaria con método Stewise para la depresión.....	116
Tabla 17. Variables sociodemográficas del estudio cualitativo.....	117

Tema 18. Temas, subcategorías, frecuencia de palabras y conceptos.....	118
--	-----

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo de la muestra incluida en el estudio piloto.....	67
Figura 2. Diagrama de flujo de la muestra incluida en el estudio final.....	68
Figura 3. Colocación del sensor por una paciente con T1D.....	76
Figura 4. Tiempo en rango. Porcentaje de tiempo en que las lecturas de glucosa del sensor estuvieron por encima, por debajo o dentro del rango objetivo de glucosa (70-180 mg/dl).....	77
Figura 5. Interpretación de flechas de tendencia del sensor.....	78

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ADA	American Diabetes Association
ADDQoL	Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life
CGM	Continuous Glucose Monitors
CVRS	Calidad de Vida Relacionada con la Salud
DAFNE	Dose Adjustment for Normal Eating
DCCT/EDIC	Diabetes Control and Complications Trial/ Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications
DG	Diabetes Gestacional
DQoL	Diabetes Quality of Life
DSMES	Diabetes Self-Management Education and Support
EASD	European Association for the Study of Diabetes
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
EDIC	Epidemiología de las Intervenciones y Complicaciones de la Diabetes
EESE	Encuesta Europea de Salud en España
EPA	Enfermera de Práctica Avanzada
FEDE	Federación Española de Diabetes
FGM	Flash Glucose Monitoring
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
IDF	International Diabetes Federation
LADA	Diabetes Autoinmune Latente de la Edad Adulta
NIC	Nursing Interventions Classification
NICE	National Institute for Clinical Excellence

NOC	Nursing Outcomes Classification
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAID	Problem Area in Diabetes
PAI	Proceso Asistencial Integrado
SECCAID	Spain Estimated Cost Ciberdem-Cabimerin Diabetes
SED	Sociedad Española de Diabetes
SMBG	Self-Monitoring of Blood Glucose
SSPA	Sistema Sanitario Público Andaluz
T1D	Type 1 diabetes
T2D	Type 2 diabetes
TCC	Terapia Cognitivo-Conductual
WDRS	Wisconsin Diabetes Registry Cohort

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1. MARCO TEÓRICO

1.1.1. La diabetes en su definición y diagnóstico

El término diabetes ha sufrido cambios formales y conceptuales a lo largo de varios siglos, originalmente significaba “compás” en griego, metáfora del compás abierto para referirse a las piernas colocadas de una persona al andar. En el siglo I d. de C. Areteo de Capadocia se refería a “tránsito, paso”, la enfermedad caracterizada por poliuria como primer síntoma conocido. En el siglo II d. de C., Galeno añadió la denominación *dipsacon*, “sed”, por la insaciable necesidad de beber (García-Yebra, 1999; Díaz-Rojo, 2004). No fue hasta 1840 cuando Hurtado de Mendoza ofrece en su diccionario la definición de diabetes como *“enfermedad caracterizada por un aumento considerable y alteración manifiesta en la secreción de orina, acompañada de sed viva y enflaquecimiento progresivo”* (Hurtado de Mendoza, 1840).

La definición de diabetes se ha ido ajustando y actualizando a medida que la evidencia científica y la realidad de la enfermedad la ha ido caracterizando y clasificando. Así pues, la diabetes pasó de ser la enfermedad resultante de la resistencia a la insulina (Reaven, 1988) a un factor de riesgo cardiovascular y un condicionante del síndrome metabólico (conglomerado de problemas de salud como la obesidad, la hipertensión arterial, la hiperlipemia y la resistencia a la insulina) (Reaven, 2005; Kahn et al., 2005). En la actualidad, la resistencia a la insulina no es el evento central de la diabetes, se identificaron cerca de 15 genes relacionados con la secreción de insulina y no con la resistencia de los tejidos a la hormona (Rampersaud et al., 2007).

En definitiva y para contextualizar este trabajo, se define la diabetes como una enfermedad crónica, metabólica, no transmisible, caracterizada por hiperglucemia, que se manifiesta cuando el páncreas no secreta suficiente insulina o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce, siendo ésta una hormona que regula la

concentración de glucosa en la sangre, es decir, la glucemia (Kharroubi & Darwish, 2015; Soares et al., 2023).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Asociación Americana de Diabetes (ADA), puede clasificarse en las siguientes categorías generales (OMS, 2022; ADA, 2021a):

Diabetes de tipo 1 (T1D). Originada por la destrucción autoinmune de las células beta del páncreas, que suele conducir a una deficiencia absoluta de insulina, incluida la Diabetes Autoinmune Latente de la Edad Adulta (LADA) (Bluestone et al., 2010). Precisa de administración diaria exógena de insulina y representa entre el 5 y 10% de los casos de diabetes (Kharroubi & Darwish, 2015).

Diabetes de tipo 2 (T2D). Debida a una pérdida progresiva de la secreción adecuada de insulina, con frecuencia en un contexto de resistencia a la insulina. La evidencia científica demuestra que más del 95% de las personas con este tipo de diabetes presentan exceso de peso e inactividad física. La incidencia es del 90-95% de todos los casos de diabetes (Kharroubi & Darwish, 2015). En Estados Unidos se habla recientemente del término “*diabesity*”, utilizado para describir los efectos adversos para la salud combinados de la obesidad y la diabetes mellitus de tipo 2 (Ng et al., 2021).

Diabetes gestacional (DG). Aquella manifestada y diagnosticada durante el periodo de gestación de la mujer, habitualmente en el segundo o tercer trimestre de embarazo. La incidencia es del 5-15% de las mujeres embarazadas.

Diabetes inducida por otras causas. Aquí se encuentran el síndrome de diabetes monogénica, resultado de una mutación genética (diabetes neonatal y diabetes de inicio en la madurez de las personas jóvenes), las enfermedades del páncreas exocrino (fibrosis quística y pancreatitis) y la diabetes secundaria, inducida por

fármacos o sustancias químicas (por ejemplo, el uso de glucocorticoides) o como complicación de otras enfermedades (por ejemplo, después de un trasplante de órganos).

La ADA recomienda exámenes de detección precoz y de rutina en personas con riesgo de padecer diabetes: adultos mayores de 45 años, con obesidad u otros factores de riesgo relacionados, mujeres con antecedentes de diabetes gestacional, personas diagnosticadas de prediabetes y antecedentes familiares (Santana-Suárez et al., 2023). Para el diagnóstico y posterior tratamiento de la diabetes es precisa la valoración de niveles de glucemia en sangre. Como exámenes de detección se encuentran:

- Glucosa en plasma aleatorio o casual cuyo resultado de glucosa es igual o superior a 200 miligramos por decilitro (mg/dl).
- Glucosa en plasma en ayunas de 8 horas, con resultado igual o superior a 126 mg/dl.
- Tolerancia oral a la glucosa, en ayunas de 8 horas, con ingesta de 75 gramos de glucosa y posterior análisis sanguíneo. Antes de la ingesta, valores entre 100-126 mg/dl suponen un diagnóstico de prediabetes y superior corresponde a diabetes y, dos horas después, valores entre 140-199 mg/dl indica prediabetes y superior diabetes.
- Examen de hemoglobina glicosilada (HbA1c), medición de glucosa en sangre promedio durante los últimos tres meses (niveles inferiores a 5,6% se consideran normalidad, entre 5,7-6,4% prediabetes y superiores a 6,5% diabetes) (ADA, 2010; ADA, 2021b).

La diabetes es detectable tras manifestación clínica de hiperglucemia o hipoglucemia, o bien en analíticas rutinarias. Se incluyen como síntomas de hipoglucemia temblores, irritabilidad, confusión, taquicardia, hambre, pérdida de conciencia, convulsiones e incluso muerte. Las hipoglucemias severas son un problema

médico urgente que requieren atención rápida y ajuste del régimen farmacológico y una intervención conductual. La T1D suele manifestarse inicialmente con polidipsia (sed excesiva), pérdida de peso y poliuria (diuresis abundante) que impulsa a la persona a contactar con los servicios de salud (Harris et al., 2018; Amiel et al., 2019). La ADA proporciona una lista de siete síntomas de diabetes: micción frecuente, sed excesiva, hambre extrema, pérdida de peso inusual, aumento de la fatiga, irritabilidad y visión borrosa. La IDF enumera los mismos síntomas excepto la irritabilidad, además de heridas de curación lenta e infecciones recurrentes, como “signos de advertencia” de diabetes, sin embargo, advierten que su inicio puede ser más gradual y menos notorio para T2D en comparación con T1D (Clark et al., 2007).

1.1.2. Datos epidemiológicos de la diabetes

La diabetes es la séptima causa de fallecimiento entre la población española. Las complicaciones crónicas de la diabetes ocasionan un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes y un elevado coste socioeconómico (Crespo et al., 2013; Mata-Cases et al., 2016). La enfermedad cardiovascular es la primera causa de mortalidad en personas con diabetes, siendo el riesgo coronario entre 2 a 4 veces superior al de personas sin esta patología.

La diabetes es reconocida como un problema de salud pública por su incidencia y prevalencia debido a los crecientes niveles de obesidad, estilo de vida sedentario y envejecimiento poblacional, así como a su impacto en la vida humana y los gastos sanitarios derivados de la enfermedad y sus complicaciones (International Diabetes Federation, 2021; Soares et al., 2023; Satman et al., 2023). Esto crea la necesidad de recopilar y ofrecer información epidemiológica actualizada para una correcta gestión sanitaria que contribuya a planificar los recursos asistenciales destinados a la atención de la diabetes.

Los datos epidemiológicos para la T1D son ampliamente conocidos en la infancia y adolescencia, pues siempre se ha atribuido esta enfermedad a estos grupos de población (Thomas et al., 2019). La incidencia de 2021 se sitúa en 1,2 millones, de los cuales, el 54% tiene menos de 15 años (International Diabetes Federation, 2021). En el adulto, la prevalencia no es bien definida debido al histórico foco en la población infanto-juvenil, la dificultad de distinguirla de la T2D en el adulto y la carencia de registros (Thomas et al., 2019). Hay estudios que manifiestan que existe una proporción no estudiada de pacientes con LADA que inicialmente no requieren insulina y con anticuerpos asociados a la diabetes, que se manifiesta en la edad adulta (Hawa et al., 2013).

Según las estimaciones más recientes de la Federación Internacional de Diabetes (*International Diabetes Federation, IDF*), organización con más de 230 asociaciones de diabetes nacionales en 170 países, el aumento de cifras de personas con diabetes se da en todo el mundo. En su informe publicado en 2021, 10ª edición del Atlas de la Diabetes, la prevalencia global y mundial ajustada por edad fue del 10,5% (537 millones de personas), una prevalencia aumentada en un 12,9% desde las estimaciones anteriores publicadas en 2019. A esta velocidad de crecimiento, en cuanto a proyecciones futuras, se prevé que la diabetes sea del 11,3% en 2030 (643 millones de personas) y del 12,2% en 2045 (783 millones de personas) (IDF, 2019; IDF, 2021).

Cuando la diabetes no se detecta o no se trata adecuadamente, puede causar complicaciones severas y potencialmente mortales, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal, ceguera o necrosis de miembros inferiores. Del total de personas diabéticas, en torno al 75% viven en países con ingresos medios a bajos y se calcula que 6,7 millones de muertes pueden ser atribuidas a la diabetes. Según datos de la OMS, las muertes por diabetes aumentaron en un 70% a nivel internacional entre 2000 y 2019. En 2019, esta afección fue la causa directa de 1,5 millones de defunciones y, de todas las muertes por diabetes un 48% tuvo lugar antes de los 70 años. Además, otras 460.000 personas fallecieron a causa de la nefropatía diabética, y la hiperglucemia ocasiona alrededor del 20% de las defunciones por causa cardiovascular. Las tasas de mortalidad por edades aumentaron en un 3% y en un 13% en los países de ingresos medianos o bajos (OMS, 2020).

En un estudio de cohorte con datos de seguimiento de 40 años, se examinaron los años de vida potencialmente perdidos en población con normoglucemia, diabetes y prediabetes. Los años de vida potencialmente perdidos son una estimación del promedio de años que una persona habría vivido si no hubiese muerto prematuramente y se utiliza

para comparar la magnitud relativa de las diferentes causas de muerte prematura dentro de una población (Rapoport et al., 2021). En el estudio NIPPON DATA80 se encontró una esperanza de vida de 7 a 9 años más corta en los participantes con diabetes en comparación con los que no tenían esta patología (Turin et al., 2012).

La doble epidemia mundial de obesidad y diabetes es un importante problema de salud pública. Las proyecciones estiman un aumento de seis veces en el número de adultos con obesidad en 40 años y un aumento en el número de personas con diabetes a 642 millones para 2040 (Ng et al., 2021). Por ello, se trata de una preocupación manifestada por la ADA y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) que recomiendan aumentar los estudios de investigación aceptando el desafío de conocer y reducir la incidencia de complicaciones derivadas de la diabetes, así como el impacto que ocasiona en la salud y el bienestar de las personas, las familias y la comunidad (Holt et al., 2021). Las recomendaciones de organismos internacionales sugieren el diagnóstico precoz, la prevención de complicaciones y el acceso a los sistemas sanitarios y sus recursos, así como el seguimiento por los profesionales sanitarios, como las principales estrategias de actuación frente a la diabetes.

Aunque esta tesis se centra en la T1D, es importante citar que un 90% de las personas con diabetes presentan T2D. El aumento de este tipo de diabetes se debe a una compleja interacción de factores socioeconómicos, demográficos, medioambientales y genéticos. Entre los principales factores se encuentran el envejecimiento poblacional, la baja actividad física y el aumento de sobrepeso y obesidad (IDF, 2021). Se conoce que las tasas más elevadas se manifiestan en Brasil, México, Estados Unidos y Canadá.

Contextualizando la diabetes en España, es el segundo país de Europa con más número de personas diagnosticadas (14,8%), solo por detrás de Alemania. Según los últimos datos proporcionados por la Encuesta Europea de Salud en España (EESA) en

2020, hay una tendencia ascendente de la diabetes desde 1993 hasta 2020, situándose desde un 4,10% de la población a un 7,50%. Por sexo es más prevalente en hombres desde 2006 (8,20%) que en mujeres (6,90%), a pesar de ello, la diabetes se mantiene estable en ambos sexos en los resultados de las últimas encuestas realizadas (Instituto Nacional de Estadística, 2020). Los datos del Eurostat de 2019, respecto al riesgo de diabetes, indican que a nivel europeo las cifras se posicionan en 55,6% de la población, situándose España por encima de la media con valores de 69,8% (68,3% en hombres y 71,2% en mujeres) y en primer lugar respecto al resto de países de la Unión Europea (Eurostat, 2020).

Cuando se observan las cifras de defunción por diabetes, la última publicación de Eurostat de 2016 indica 114.400 personas (2% de todas las muertes en España). La tasa de mortalidad estandarizada se situó en 22 muertes por 100.000 habitantes (Eurostat, 2020). Estos datos son corroborados por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en 2020, con una tasa de 24 muertes por 100.000 (22 en hombres y 26 en mujeres), concretamente Andalucía registró 23 (20 en hombres y 25 en mujeres) (INE, 2020).

Aterrizando en el contexto de esta tesis doctoral, si se exploran los datos epidemiológicos de la diabetes en Andalucía, se encuentra que la T1D es la segunda enfermedad crónica más frecuente y el trastorno endocrino-metabólico más frecuente en la infancia con una prevalencia estimada de 1,7 casos por 1.000 habitantes, comparativamente superior a la media nacional (1,1-1,4 casos por 1.000 personas en la población menor de 15 años) (Casaño et al., 2019).

El Plan Integral de Diabetes de Andalucía de 2016 cita que la prevalencia e incidencia de T1D en población adulta en Andalucía no se conoce con exactitud y que las estimaciones obtenidas a partir de los estudios epidemiológicos son poco precisas,

asumiendo que puede suponer del 5 al 10% del total de diabetes (entre 30 y 60 mil personas). Por otra parte, a partir del uso de insulinas como terapia exclusiva para la diabetes se puede estimar la existencia de aproximadamente 27.600 adultos con T1D (Martínez-Brocca et al., 2016). En 2019, los responsables del Plan Andaluz de Diabetes señalaron que, comparando la mortalidad con los datos nacionales, en Andalucía el descenso ha sido más pronunciado para todos los casos de diabetes: un 50,6% en el periodo de 1980-2017 frente al resto de España (28,3%) y más concretamente en mujeres (69,9% en Andalucía frente al 31,3% en el resto de España). Este descenso no se ha observado en otras causas de mortalidad, atribuyéndose un efecto a la eficiencia del Plan Integral de Diabetes en Andalucía, que además ha reducido significativamente los ingresos hospitalarios (de 20 a 12 por cada 1.000 personas con diabetes entre 2008-2014) (Martínez-Brocca et al., 2016).

Finalmente, aunque grandes grupos de investigación publican periódicamente estimaciones de diabetes a nivel internacional, nacional y regional, son los estudios que hacen referencia a la propia población y citan los datos de demografía real los que ofrecen una información más valiosa sobre el panorama epidemiológico de la diabetes. Aún así, se siguen precisando más estudios para proporcionar una imagen más concisa de la prevalencia de diabetes, actualizada y con variables que expliquen el incremento o descenso de los datos por año (IDF, 2015).

1.1.3. Coste económico de la diabetes de tipo 1

La T1D supone un importante coste económico por su prevalencia, por el consumo de recursos asociados al tratamiento y al manejo de la enfermedad, así como las complicaciones derivadas a corto y largo plazo. Además, el gasto sanitario del cuidado de la enfermedad ocasiona elevados costes para los pacientes, sus familias, los sistemas de salud y la sociedad en general (Moucheraud et al., 2019).

Estudios recientes indican que la diabetes es responsable de un gasto sanitario mundial estimado de 966.000 millones USD en 2021 para adultos de 20 a 79 años (IDF, 2021). Las predicciones indican que el impacto económico seguirá aumentando y que a medida que los países avanzan hacia la cobertura sanitaria universal, se pueden realizar estimaciones sólidas de los costes del tratamiento de la diabetes para predecir las necesidades financieras a nivel mundial y nacional (Moucheraud et al., 2019).

Cuando se estudia la carga económica, los investigadores señalan principalmente los costes directos, indirectos y psicológicos asociados a la enfermedad (López-Bastida et al., 2002):

Los costes directos son los que derivan del volumen de ingresos y estancias medias hospitalarias a causa de la diabetes y sus complicaciones asociadas, así como el número de consultas especializadas (Endocrinología en primer lugar y otras como Oftalmología, Cardiología y Nefrología), uso de fármacos y material para el diagnóstico y autocontrol del paciente (tiras reactivas, agujas, instrumentos de monitorización de glucosa), exploraciones y pruebas complementarias.

Entre los costes indirectos se encuentran la pérdida de producción debida a la enfermedad, los días de pérdida de la actividad laboral a causa de las complicaciones agudas o crónicas de la diabetes, la jubilación anticipada, el impacto sobre la sociedad en términos de “años de vida perdidos”. Se realizan estimaciones de costes de capital

humano perdido asociado a la mortalidad y morbilidad. Debido a la dificultad para asignar valoraciones monetarias a estos parámetros son menos analizados que los directos y más difíciles de estimar.

Se han realizado esfuerzos para calcular el coste de la enfermedad a nivel mundial y por países. Un estudio de revisión sistemática y metaanálisis sobre 584 resultados y 52 incluidos en metaanálisis, mostró los costes ambulatorios por visita (oscilaron entre menos de \$5 y más de \$40); los costes anuales de hospitalización (entre \$10 y \$1000), los costes anuales de laboratorio (entre \$5 y más de \$100), los costes anuales de medicamentos (entre \$5 y más de \$500) (Moucheraud et al., 2019). Un análisis en África subsahariana estimó que el coste de la diabetes en esa región es equivalente al 1,2% del producto interior bruto acumulado (\$19.500 millones) y aumentará a \$35.000-59.000 millones para 2030 (Atun et al., 2017).

Un estudio de cohorte con población estadounidense sobre los costes sociales acumulados entre pacientes con y sin T1D, estimó los gastos médicos anuales y la productividad perdida atribuible para 1.630.317 pacientes con T1D e igual número de pacientes sin diabetes. La diferencia en los costes de por vida fue de \$813 mil millones (Sussman et al., 2020).

Según la IDF, España se encuentra entre los diez primeros países del mundo en cuanto a gasto sanitario, alcanzando los 13.430 millones de euros anuales. Según el estudio SECCAID (*Spain Estimated Cost Ciberdem-Cabimerin Diabetes – 2013*), los costes directos de la diabetes ascienden a 5.809 millones de euros anuales (8,2% del gasto sanitario total), de los cuales 2.143 millones corresponden a las complicaciones asociadas a la enfermedad. Los costes farmacológicos representan el 38% (2.232 millones de euros), seguido de los costes farmacológicos se encuentran los hospitalarios, que suponen un 33%, los fármacos antidiabéticos suponen un 15% (861

millones de euros) y las tiras reactivas un 2% (118 millones de euros), (Crespo et al., 2013).

También cabe destacar en España el estudio *CHRYSTAL*, que estima un coste total anual de 27.274 euros por paciente y año, incluyendo los costes directos sanitarios y no sanitarios (López-Bastida et al., 2017). A nivel de Andalucía, el estudio de Casaño y colaboradores (2019) reporta un coste medio anual estimado por paciente de 4.720,4 euros. El mayor porcentaje de gasto (79,1%) fue derivado de las insulinas y del material para la administración (2.212,9 euros) y monitorización de la glucemia (1.518 euros). Estos datos son similares a un estudio estadounidense publicado en 2020 y que pone de manifiesto el incremento del gasto de \$11.178 en 2012 a \$17.060 en 2016, impulsado principalmente por el aumento en el coste de la insulina y en la tecnología para la medición de glucemia.

En España existen pocos estudios sobre el coste de la T1D en pacientes adultos. Algunos trabajos que han analizado los costes directos con más detenimiento señalan que un 60% se debe a hospitalización, mayoritariamente asociada a enfermedades cardiovasculares y médico-quirúrgicas (Pascual et al., 1996). Otro estudio señala que los costes por paciente con T1D ascienden a 3.311€/año (IC 95%: 2.202-4.420€/paciente/año), siendo superior la partida de costes directos (2.104€/paciente/año; IC 95%: 1.825- 2.383€/paciente/año) frente a los costes indirectos (1.250€/paciente/año; IC 95%: 291-2.225€/paciente/año). El análisis de regresión múltiple mostró una asociación independiente entre los costes totales (variable dependiente) y las variables número de ingresos relacionados con la diabetes ($p=0,006$), situación laboral pensionista ($p=0,02$) y presencia de complicaciones micro y macrovasculares ($p=0,001$) (Ballesta-García et al., 2005).

La evolución histórica del gasto sanitario en España por T1D muestra la tendencia de ingresar solo a los pacientes con alteración en el equilibrio ácido-base o alteraciones iónicas, fomentando el tratamiento, seguimiento y la educación diabetológica de forma ambulatoria (Rubio & Álvarez, 1998). Durante el seguimiento, periodo de vida más estable, los costes por paciente y año son más bajos, aumentando en situaciones como hipoglucemia severa, cetoacidosis y durante enfermedades intercurrentes (infecciones nasofaríngeas o cuadros gastrointestinales autolimitados) (Simell et al., 1996). Las estrategias para reducir los costes se intentan dirigir desde hace años al aumento de conocimientos y autocuidado del paciente y la mejora de la eficacia que el servicio sanitario proporciona: mejorar la comunicación paciente-servicio sanitario, potenciar las unidades de día, aumentar el trabajo mediante protocolos de actuación y sensibilización de todos los niveles sanitarios implicados, primaria y especializada (Diabetes care and research in Europe, 1990).

En España, se estimaron costes derivados de los problemas de visión, en la T1D debido a retinopatía que afecta hasta un 80% de los pacientes y puede conducir a edema macular, neovascularización retiniana y maculopatía produciendo nuevos casos de ceguera entre personas en edad laboral (Stephenson & Fuller et al., 1994). Considerando que la mejoría del control glucémico en la T1D disminuye entre un 15 y 30% la cifra de episodios cardiovasculares, hay un especial énfasis en la detección y tratamiento de estos factores para reducir el gasto.

Por último, los programas de formación continuada que aumentan las relaciones entre profesionales de distinto nivel (primaria y especializada) y la coordinación para unificar criterios en la atención sanitaria, son respaldadas por las autoridades sanitarias y mejoran la calidad de los cuidados del paciente diabético en seguimiento por el equipo multidisciplinar. La Federación Española de Diabetes (FEDE) (2021) asegura que la

inversión en formación y educación es un pilar fundamental para el ahorro en los costes económicos, estimando hasta el 20% del gasto sanitario, lo que se traduce en 900 millones de euros. Por tanto, debido a que los costes de la diabetes representan una proporción muy elevada del total del gasto sanitario español, es imprescindible introducir estrategias y medidas para mejorar la eficiencia en el control y el tratamiento para reducir así sus complicaciones y los costes humanos y económicos asociados a la enfermedad. (Crespo et al., 2013).

Diversas asociaciones de diabetes, como la ADA, reconocen el autocontrol y educación en diabetes un aspecto integral del cuidado, junto con el tratamiento farmacológico (Strawbridge et al., 2013; ADA, 2015). Varios estudios observacionales y ensayos clínicos sugieren que la educación diabetológica es rentable y se ha asociado a cambios en el nivel de conocimiento, resultados clínicos, autoeficacia y otros resultados psicosociales (Ryan et al., 2013; Chryala et al., 2016).

1.1.4. Impacto biopsicosocial de la diabetes de tipo 1

Bajo un modelo biopsicosocial, el concepto salud-enfermedad es un proceso en el que influyen la biología, el contexto social y la experiencia subjetiva vivida, tres esferas que interactúan constantemente a lo largo de la vida. Cualquier suceso, vivencia y/o proceso de enfermar interviene en lo biológico, social y psicológico (Velasco-Arias, 2009). En el caso de la T1D, es una enfermedad directamente biológica, pero impacta en el componente psicosocial y biográfico desde el diagnóstico (Ponzio & Valcarenghi, 2022). Además, hay un componente subjetivo que corresponde a la experiencia vivida, el significado personal de la enfermedad y los acontecimientos, que puede influir en el desarrollo o devenir de la enfermedad, la terapéutica y la adherencia, entre otros (Velasco-Arias, 2009). Por ello, es pertinente describir el impacto de la T1D, no solo en la salud biológica o física de la persona que la padece, sino su influencia en el estado emocional, sus autocuidados y su percepción de calidad de vida (Ponzio & Valcarenghi, 2022).

La educación terapéutica en base a un modelo biopsicosocial contendría intervenciones dirigidas a mejorar la autonomía y el funcionamiento de la persona en su entorno, brindando el apoyo para su integración y participación social con sistemas de servicios comunitarios que contribuyan a la autonomía, integración e independencia del paciente adulto con T1D. Además, es necesario percibir al sujeto como promotor de su propio cambio, promoviendo el empoderamiento y contribuyendo a la creación de herramientas para mejorar su situación clínica, su bienestar social y su calidad de vida.

El abordaje intensivo de la enfermedad al inicio del diagnóstico puede prevenir complicaciones y la incidencia de eventos cardiovasculares. En los últimos años, se ha incentivado la intervención temprana, intensiva y multifactorial en el control de la

enfermedad desde el debut diabético como una parte importante de la prevención de futuras complicaciones potenciales (Colungo et al., 2018).

1.1.4.1. Impacto biológico

La T1D puede ocasionar daño en algunos órganos y constituye la causa de morbilidad y mortalidad por esta enfermedad. Suele observarse T1D asociada a otras enfermedades autoinmunes (Nederstigt et al., 2019), siendo la enfermedad tiroidea la más estrechamente relacionada debido a factores genéticos comunes (Frommer & Kahaly, 2021).

Otras enfermedades pueden surgir si no se trata adecuadamente la T1D, como las enfermedades cardiovasculares, debido a los efectos de la hiperglucemia y otros problemas metabólicos (Ortega et al., 2015; Triposkiadis et al., 2021). Los pacientes diabéticos presentan un riesgo diez veces mayor de padecer coronariopatías que derivan en infarto agudo de miocardio, enfermedad arterial periférica y enfermedad vascular cerebral, frente a quienes no presentan diabetes en la misma edad (Orchard et al., 2006; Buse et al., 2007; Meléndez-Ramírez et al., 2010).

El estudio de Epidemiología de las Complicaciones de la T1D de Pittsburgh informó que los eventos cardiovasculares en pacientes adultos menores de 40 años eran del 1% por año, y tres veces más en personas mayores de 55 años (Maser et al., 1991). El estudio de la Epidemiología de las Intervenciones y Complicaciones de la Diabetes (EDIC) realizó un seguimiento de las complicaciones a largo plazo en pacientes con T1D y encontró que el tratamiento intensivo redujo el riesgo de eventos cardiovasculares en un 42% en comparación con el tratamiento convencional (Nathan et al., 2005).

Otras complicaciones asociadas derivan de la presencia de enfermedades microvasculares, que pueden afectar a los ojos (retinopatía, cataratas, glaucoma), a los

riñones (nefropatía) y a los nervios (neuropatía periférica o autonómica con limitación de la movilidad articular), causando en adultos ceguera, fallo renal y amputaciones por causa no traumática de miembros inferiores (Brink, 2008). El riesgo de complicaciones microvasculares disminuye con el tratamiento intensivo de insulina (Nathan et al., 2005). En los últimos años, varios ensayos clínicos han avanzado en la predicción y la prevención de las complicaciones microvasculares (Atkinson et al., 2014).

Existen estudios de cohortes y longitudinales en pacientes con T1D en Europa, Reino Unido y Estados Unidos sobre la prevalencia de complicaciones (Stephenson & Fuller, 1994; Pambianco et al., 2006; Palta & LeCaire, 2009). En España son pocos los estudios recientes (Romero-Aroca et al., 2012). El estudio de Colom y colaboradores (2015) sobre una muestra de 46 hombres y 31 mujeres, de una media de edad de 47 años y tiempo medio de evolución de la diabetes de 22,4 años, presentó los siguientes hallazgos: 20,4% desarrollaron retinopatía, 10,4% nefropatía, 15,6% polineuropatía y 3,9% microangiopatía. Un 28,6% presentaba hipertensión arterial, dislipidemia y obesidad. El 22,1% eran sedentarios y el 35,1% fumadores. El 70% se mantuvo dentro de los objetivos de control glucémico en los primeros 5 años, el 45% en los 5 años siguientes y alrededor del 25% a partir de los 10 años de evolución. Los pacientes sin complicaciones tenían mejor control glucémico (HbA1c $7,0\pm 0,7\%$ vs. $7,6\pm 0,9\%$; $p=0,003$) y en los primeros 5 años (HbA1c $6,1\pm 0,9$ vs. $7,0\pm 1,4\%$; $p=0,001$).

El grupo de investigación del DCCT/EDIC (*Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications*) realizó un estudio de cohortes con seguimiento de 30 años y más de mil sujetos y concluyó que las complicaciones graves como retinopatía, nefropatía y enfermedad cardiovascular son significativamente menores cuando los pacientes diabéticos son tratados de forma intensiva (Nathan et al., 2009).

Todas las complicaciones macro y microvasculares serían crónicas y a largo plazo, sin embargo, la diabetes también se caracteriza por complicaciones agudas entre las que se encuentran la hipoglucemia, la cetoacidosis diabética y el estado hiperglucémico hiperosmolar (Alvarado-Cedeño et al., 2021).

Los síntomas de hipoglucemia incluyen, entre otros, temblores, irritabilidad, confusión, taquicardia y hambre. La hipoglucemia severa puede progresar hasta la pérdida de conciencia, convulsiones, coma e incluso muerte. La hipoglucemia severa se revierte con la administración de glucosa de acción rápida o glucagón. Puede ocasionar daños a la persona con diabetes o a otras personas del entorno, especialmente si provoca caídas, lesiones y accidentes. Las hipoglucemias severas son un problema médico urgente y requieren valoración con ajuste del régimen farmacológico y una intervención conductual (Harris et al., 2018; Amiel et al., 2019).

La prevención de la hipoglucemia es un componente importante del tratamiento de la diabetes. Para ello, los pacientes deben de identificar las situaciones que aumentan el riesgo de hipoglucemia, como retrasos horarios en comidas, ayunas, consumo de alcohol, durante y después del ejercicio físico y durante el sueño. Además de la identificación de hipoglucemias es necesario formar al paciente en el correcto uso del tratamiento, la ingesta alimenticia y el ejercicio físico (ADA, 2015).

La cetoacidosis diabética y el estado hiperglucémico hiperosmolar son dos complicaciones metabólicas agudas graves de la diabetes. La cetoacidosis diabética se caracteriza por una hiperglucemia incontrolada, acidosis metabólica y aumento de la concentración total de cetonas en el organismo y niveles de glucosa altos en orina y en sangre, provocando deshidratación, vómitos, dolor abdominal, hiperventilación y, en casos extremos, la muerte (Kitabchi et al., 2009). En numerosos pacientes suele identificarse y aparecer previo al diagnóstico de diabetes, en otros casos se deriva de un

mal tratamiento y abordaje de la diabetes (Alvarado-Cedeño et al., 2021). Como consecuencias, aparece una deficiencia de insulina y un exceso de hormonas contrarreguladoras (Olivieri & Chasm, 2013), que provocan hiperglucemias, acidosis metabólica, cetonemia y alteraciones electrolíticas (Pérez & Salas, 2017).

Por último, el estado hiperglucémico hiperosmolar se caracteriza por una hiperglucemia grave, hiperosmolaridad y deshidratación en ausencia de cetoacidosis significativa. Ambas alteraciones metabólicas son el resultado de una deficiencia absoluta o relativa de insulina y un aumento de hormonas contrarreguladoras (glucagón, catecolaminas, cortisol y hormona del crecimiento). La mayoría de los pacientes que padecen en algún momento estas complicaciones tienen diabetes autoinmune de tipo 1 (Kitabchi et al., 2009).

Los acontecimientos estresantes, como una enfermedad, una intervención quirúrgica o un accidente, pueden alterar el control glucémico y precipitar una cetoacidosis o un estado hiperglucémico hiperosmolar requiriendo atención médica urgente. Los pacientes propensos a la cetosis requieren una monitorización de cetonas en sangre y orina (Kitabchi et al., 2009).

El principal mecanismo etiopatogénico reconocido para el desarrollo de complicaciones microvasculares es la exposición prolongada a la hiperglucemia, de la misma manera que dicha exposición se considera la causa más importante para la aparición de aterosclerosis precoz y complicaciones macrovasculares (Nathan et al., 2005; Lachin et al., 2014). A pesar de que la hiperglucemia no puede explicar todo el proceso aterosclerótico, sí se ha demostrado que un buen control reduce el riesgo de eventos cardiovasculares (Lachin et al., 2014). La forma más efectiva de prevenir o retrasar el impacto biológico de la T1D, es el adecuado control metabólico de la enfermedad, es decir, mantener las cifras de glucosa cercanas a los valores normales

durante el mayor tiempo posible (70-180mg/dl). Existe evidencia científica del beneficio del control glucémico intensivo en estudios de cohortes donde se ha realizado seguimiento a largo plazo desde el inicio del diagnóstico de diabetes de tipo 1 (Nathan et al., 1993; Nathan et al., 2005; ADA, 2021c). Así mismo, el abordaje intensivo, temprano y multifactorial desde el inicio de la enfermedad puede prevenir complicaciones potenciales y la incidencia de eventos cardiovasculares (Colungo et al., 2018). Las nuevas tecnologías también permiten enfrentar la enfermedad de una forma más controlada, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes y su adherencia al tratamiento.

1.1.4.2. Impacto psicológico

Los adultos con T1D se enfrentan a los desafíos de crecer y vivir con la afección, con una perspectiva madura (Freeborn et al., 2017). No obstante, poca investigación se ha centrado en estos adultos, excepto algunos estudios que investigan la transición de la adolescencia a la edad adulta joven (Kay et al., 2009; Bowen et al., 2010). Conocer las perspectivas de los adultos con T1D puede proporcionar una mayor comprensión de sus experiencias y puede ayudar a diseñar estrategias e intervenciones para pacientes, familiares, cuidadores y proveedores de atención sanitaria (Freeborn et al., 2017).

La evidencia científica emplea el término “carga psicológica” para definir el impacto de la diabetes, del tratamiento, control y seguimiento y cambios en los estilos de vida sobre la psique del paciente que la padece. Se ha encontrado que la ansiedad, los síntomas depresivos y la angustia son altamente prevalentes en pacientes adultos con T1D (Luo et al., 2021). Aunque la T1D presenta una alta comorbilidad con los trastornos mentales, son los síntomas de depresión los más comúnmente asociados a la

diabetes que, a su vez de forma bidireccional, complican el tratamiento de la enfermedad (Sartorius, 2018).

De todos los factores psicosociales que modulan el proceso de afrontamiento de la persona diabética a su enfermedad, la depresión es el tema que más interés ha suscitado. Según Anderson y colaboradores (2001), el riesgo de padecer depresión en una persona diabética es el doble a la persona que no tiene esta enfermedad. Al mismo tiempo, el curso de la depresión en personas con diabetes es menos favorable, por episodios depresivos más prolongados y mayor riesgo de recaídas (Wasserman & Trifonova, 2006). Existe evidencia que relaciona los trastornos depresivos con el padecimiento de hiperglucemias en pacientes con T1D (Van Tilburg et al., 2001; Anderson et al., 2001; Lustman et al., 2005) y cuyos niveles varían según la severidad de los síntomas depresivos (Lustman et al., 2000). Además, se ha demostrado que la presencia de síntomas depresivos puede predecir el desarrollo de severidad y complicaciones, riesgo de muerte y limitaciones funcionales en el futuro (De Groot et al., 2001; Egede et al., 2005; Yoshida et al., 2009).

En torno al 20-30% de los pacientes con diabetes padecen trastornos depresivos clínicamente relevantes, de los cuales el 10% está afectado por el trastorno depresivo mayor. La depresión puede empeorar el control glucémico en la diabetes, con mayor riesgo de desarrollar complicaciones y resultados adversos, mientras que la mejora de los síntomas depresivos generalmente se asocia con un mejor control glucémico. La coexistencia de depresión y diabetes ha demostrado tener un impacto negativo en el estilo de vida y en la calidad de vida, con reducción de la actividad física y aumento de la demanda de atención y costes sanitarios asociados (Fiore et al., 2015).

Por otro lado, la angustia es el factor psicológico que ha demostrado mayor relación con el control metabólico de la T1D (Adu et al., 2021), relacionado a su vez

con la carga emocional, la ansiedad, las preocupaciones y los factores estresantes que surgen conviviendo con la diabetes (Dickinson et al., 2021). En comparación con los síntomas de ansiedad y depresión, la angustia no es reconocida y valorada adecuadamente por los profesionales de la salud (Schmidt et al., 2017). La prevalencia de la angustia por diabetes es de alrededor del 50% en los pacientes diabéticos y tiende a ser crónica. Se ha asociado significativamente con un control glucémico deficiente y déficit de autocuidado según diferentes estudios (Fisher et al., 2016; Fisher et al., 2018; Hessler et al., 2017).

En referencia al factor psico-afectivo, el diagnóstico de la T1D provoca un impacto negativo en el paciente, con sentimientos de dolor, ira e inicialmente aislamiento social debido a la naturaleza compleja de la enfermedad (Henríquez-Tejo & Cartes-Velásquez, 2018). A su vez, la incertidumbre acerca del futuro y de las posibles complicaciones a corto y largo plazo, ocasionan alteraciones psicosociales.

La depresión puede tener un impacto negativo en el autocuidado de la diabetes y provocar una menor adherencia al tratamiento, un peor control de la glucemia, menor calidad de vida y mayor necesidad de cuidados. En la diabetes de inicio reciente es común que los jóvenes experimenten reacciones de adaptación relacionadas con el estrés inicial del diagnóstico y los síntomas de las reacciones de adaptación que incluyen tristeza, ansiedad, soledad y aislamiento y que pueden superponerse con síntomas depresivos (McGrill et al., 2018).

1.1.4.3. Impacto social y calidad de vida

Se ha estudiado la inseguridad alimentaria en los hogares cuando se convive con una persona con T1D. La inseguridad alimentaria es la “*disponibilidad limitada o incierta de alimentos nutricionalmente adecuados y seguros o la capacidad limitada de adquirir alimentos aceptables*” (Coleman-Jensen et al., 2020). Esta inseguridad alimentaria es más frecuente en adultos con enfermedades cardiometabólicas y en familias con niños diabéticos (Marjerrison et al., 2011; Berkowitz et al., 2018). Cuando la capacidad económica de los hogares es baja, a menudo han de elegir entre alimentos, medicamentos y gastos de manutención, optando una de cada tres familias por la compra de medicamentos antes que alimentos (Gucciardi et al., 2014). En la familia también pueden aparecer trastornos que interfieren en el estado emocional, la calidad de vida y la percepción de sobrecarga, si al diagnóstico se le suman condiciones de vida como escasos recursos económicos, desempleo o falta de tiempo (Henríquez-Tejo & Cartes-Velásquez, 2018).

La OMS definió la calidad de vida como “*la percepción que tiene un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive y en relación con sus metas, expectativas, normas y preocupaciones*”. En particular, el concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) está relacionado con la salud física y mental percibida por un individuo. Además, involucra la percepción del impacto de una enfermedad y su tratamiento, de acuerdo con la capacidad de la persona para desarrollar su potencial y llevar una vida plena (Gimenes-Faria et al., 2013).

La investigación sobre la calidad de vida en pacientes con diabetes se inicia con la publicación en 1993 del *Diabetes Control and Complications Trial* (International Diabetes Federation, 2015), en el contexto de la infancia. En adultos sus precursores

fueron Rubin y Peyrot (1999) que afirmaron que la calidad de vida en pacientes diabéticos es inferior a la de la población general, sobre todo en funcionamiento físico y bienestar. Se han descrito múltiples factores relacionados con la diabetes que pueden afectar la calidad de vida (Anarte, 2004): el impacto del diagnóstico, las demandas del tratamiento, la incertidumbre ante posibles complicaciones futuras, el miedo a las hipoglucemias, la frustración ante las subidas y bajadas en el nivel de glucemia y el cumplimiento diario del régimen terapéutico, que impone restricciones en el estilo de vida.

Una enfermedad como la T1D tiene un impacto psicosocial que puede conducir a cambios en múltiples áreas de la identidad personal y social, aumentando los riesgos de desarrollar trastornos emocionales y conductuales. En torno a un tercio de los adolescentes con T1D experimentan malestar diabético asociado a un control glucémico deficiente y baja autoeficacia, lo que compromete su calidad de vida (de Souza et al., 2019).

Conocer el impacto que tiene una enfermedad como la diabetes y su tratamiento es relevante para la práctica clínica, para la detección de necesidades, establecer cambios en el tratamiento e identificar factores que dificultan el autocuidado. Para evaluar el impacto es pertinente la utilización de instrumentos específicos y validados, sensibles a las fluctuaciones de la enfermedad (Testa & Simonson, 1996). Unos de los primeros cuestionarios fueron el *Diabetes Quality of Life Measure* (DQoL) y el *Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life* (ADDQoL). El DQoL, el más antiguo y empleado, fue diseñado para el estudio *Diabetes Control and Complications Trial* y tiene una versión adaptada y validada en español, el EsDQoL. Aunque presentó una validez de contenido y consistencia interna adecuada, no ha demostrado sensibilidad al cambio en la intensificación del tratamiento con insulina (Jacobson et al., 1988). Tanto EsDQoL

como ADDQoL se utilizan indistintamente para pacientes con T1D y T2D, a pesar de las diferencias existentes entre ambas patologías.

En 2017, Alvarado-Martel y colaboradores validaron un nuevo cuestionario para medir la calidad de vida relacionada con la salud en diabetes tipo 1, ViDa1. Se trata de un cuestionario en español con 34 ítems y 4 dimensiones que conforman la CVRS: interferencia en la vida, autocuidado, bienestar y preocupación por la enfermedad. Los autores concluyeron que ViDa1 es un cuestionario útil para evaluar las fluctuaciones en la enfermedad que vive el paciente a lo largo de su vida (Alvarado-Martel et al., 2017).

1.1.5. Seguimiento y adherencia terapéutica en la diabetes de tipo 1

Un grupo de expertos en educación en diabetes, a petición de la OMS, definió en 1998 la educación terapéutica, aplicable a la diabetes y otras enfermedades crónicas, como el proceso continuo y parte integral de la atención centrada en la persona que contempla la información, sensibilización, el aprendizaje de la autogestión y el apoyo psicosocial en diferentes situaciones relacionadas con la enfermedad y el tratamiento (WHO, 1998).

Desde la publicación en 1993 del *Diabetes Control and Complications Trial* (Nathan et al., 1993), existe evidencia científica que respalda y afianza la importancia de mantener un control metabólico adecuado, definido principalmente como el nivel más bajo de HbA1c, para prevenir complicaciones crónicas, mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir los costes directos de la enfermedad (Hoey et al., 2001). Por tanto, el objetivo del tratamiento en T1D es mantener la normoglucesmia durante el mayor tiempo posible, adaptando progresivamente las pautas de insulina para lograr niveles de insulina más cercanos a los fisiológicos (Soares et al., 2023).

Hasta la fecha, el autocontrol de la glucosa en sangre (*Self-monitoring of blood glucose*, SMBG) mediante punción digital y análisis con glucómetro ha sido la técnica utilizada desde hace años para la determinación de glucemia en sangre. Las pautas actuales para adultos con T1D recomiendan SMBG entre 4 y 10 veces al día, según necesidades, aunque se estima que solo el 44% de los pacientes con T1D realizan pruebas rutinarias según las guías. Esto se puede deber al cumplimiento deficiente, la baja adherencia, el miedo a la sangre o las agujas, el estigma del SMBG y de la propia diabetes, el coste y el inconveniente de la frecuencia de autoanálisis. Esta técnica es sencilla y de fácil disponibilidad, aunque tiene la limitación de una detección deficiente

de la variabilidad glucémica diaria, incluida la hipoglucemia nocturna y asintomática (Ang et al., 2020).

En los últimos años, se ha desarrollado la tecnología necesaria para el monitoreo continuo de glucosa (*Continuous Glucose Monitors*, CGM), que proporciona una alternativa al SMBG y permite medir el nivel de glucosa intersticial en tiempo real y mostrando datos a intervalos regulares. Una revisión sistemática y metaanálisis de ensayos controlados aleatorios demostró una reducción significativa en el nivel de HbA1c en adultos con T2D después del uso de CGM en comparación con SMBG. La monitorización de glucosa tipo *flash* (*Flash Glucose Monitoring*, FGM) que utilizan dispositivos como *FreeStyle Libre*® (Abbott Diabetes Care, Witney, Reino Unido) ha ofrecido una alternativa económica a la CGM, con lecturas proporcionadas al escanear un sensor. Estudios recientes en población adulta con T1D, han demostrado una precisión y un rendimiento clínicamente aceptable (reducción del 38% en el tiempo de hipoglucemia y bajo número de eventos adversos relacionados con el sensor, tales como alergia, erupción leve en la piel, eritema y edema en la zona de inserción), otorgando reconocimiento a esta herramienta para el control rentable de la glucosa en sangre (Bolinder et al., 2016).

Aunque la métrica utilizada hasta la fecha en los ensayos clínicos que mejor demuestra el autocontrol glucémico sea la medición de la HbA1c, el 50% de las personas con diabetes no alcanza ni mantiene el objetivo recomendado, un valor inferior al 7% (ADA, 2015; Martínez-Brocca et al., 2016).

La monitorización continua de glucosa es útil para evaluar la eficacia del tratamiento, incluida la prevención de hipoglucemia, principalmente en aquellos pacientes con régimen de insulina. El tiempo en rango (70-180 mg/dl) se utiliza para evaluar el control glucémico y valorar el régimen de tratamiento. El uso de la

monitorización continua de glucosa ha demostrado mejoría en el control glucémico, reduciendo el tiempo de hipoglucemias e hiperglucemias y aumentando el tiempo en rango (Ang et al., 2020). Además, se ha asociado a un menor riesgo de complicaciones micro y macrovasculares, así como a una mejora en la percepción de calidad de vida del paciente (Bolinder et al., 2016; El Malahi et al., 2022).

En un paciente con diabetes mellitus de tipo 1, cumplir una terapia intensiva supone autoadministrar insulina varias veces al día, según las necesidades, o utilizar una bomba de infusión continua de insulina, realizar análisis de glucemia capilar mínimo 3-4 veces/día o llevar un dispositivo de monitorización continua de glucosa, para decidir qué dosis de insulina inyectar según valor glucémico, ingesta de alimentos y previsión de actividad física (Jansà & Vidal, 2015).

El control de la glucosa en sangre requiere no solo de un tratamiento farmacológico, sino también de una atención sanitaria intensiva basada en la educación sanitaria y el apoyo al paciente para el autocontrol de la diabetes (Huang et al., 2021). A esto se le denomina educación para el autocontrol de la diabetes (*Diabetes Self-Management Education and Support*, DSMES) y consiste en las acciones de los profesionales sanitarios para proporcionar los conocimientos, las habilidades y la confianza en sí mismo necesarios para que el paciente acepte y mantenga la responsabilidad del autocuidado en la diabetes. No puede obviarse la importancia de modificar el estilo de vida, principalmente la dieta mediante el control de la ingesta de hidratos de carbono y la realización de actividad física. Los estándares de atención médica en diabetes de 2015 de la Asociación Estadounidense de Diabetes reconocen la DSMES como un aspecto holístico del cuidado de las personas con esta patología crónica (Powers et al., 2020).

Existen estudios que han demostrado la eficacia y rentabilidad de la DSMES, en resultados clínicos y de calidad de vida del paciente, detección de complicaciones y de factores de riesgo de eventos cardiovasculares, en reducción de hospitalizaciones y de costes sanitarios (Fernandes et al., 2016; Strawbridge et al., 2017; Luo et al., 2021). Los avances tecnológicos han permitido la incorporación de teléfonos móviles, telesalud y aplicaciones web para favorecer el cuidado de la salud (Fernandes et al., 2016; von Storch et al., 2019; Huang et al., 2021). Al mismo tiempo, se aboga por un enfoque educativo basado en la resolución de problemas, la atención colaborativa, la inclusión del apoyo familiar, el abordaje de problemas psicosociales y el cambio de comportamiento y estrategias para mantener el autocontrol (Ryan et al., 2020). Todo esto debe tenerse en cuenta al diseñar e implementar programas de educación terapéutica para pacientes con T1D.

Por ello, existen motivos para posicionar a los profesionales de enfermería en el centro de la DSMES. En primer lugar, la T1D es una enfermedad crónica que genera alta demanda asistencial y elevada responsabilidad en el autocuidado del paciente, siendo la Enfermería una profesión adecuada para proporcionar seguimiento, retroalimentación personalizada y educación para la salud (Huang et al., 2021), suponiendo para las enfermeras un desafío en sus competencias para el manejo holístico del paciente (von Storch et al., 2019). La evidencia científica publicada recientemente identifica algunos errores, falta de conocimiento y habilidades en la administración del tratamiento en personas con diabetes. Las enfermeras tienen competencias para educar en el manejo de la enfermedad y la terapéutica (tratamiento insulínico, control glucémico, alimentación, ejercicio, estilo de vida saludable y manejo de emociones) (Alotaibi et al., 2018; Crowe et al., 2019).

La propia cronicidad de la enfermedad sumada a las técnicas de autoanálisis, autocontrol y la alta complejidad farmacológica y no farmacológica, pueden repercutir en diferentes esferas de la vida de la persona que la padece, a nivel psicológico, familiar, económico, sociolaboral. Todo ello puede interferir en la adherencia al tratamiento y en la percepción de calidad de vida. De ahí la relevancia de la educación terapéutica o la educación para la autogestión del tratamiento (Haas et al., 2014).

La diabetes es una enfermedad crónica compleja que exige la implicación activa de la persona que la padece. La evidencia indica que las intervenciones educativas repercuten en una disminución de los costes sanitarios y mejoran la calidad de vida de los pacientes, los autocuidados y el control metabólico (Galindo-Rubio et al., 2015). No obstante, a pesar de la mejoría en los últimos años de la educación del paciente, la adherencia sigue siendo baja, especialmente respecto a las recomendaciones que requieren de cambios en el estilo de vida (Alvarado-Martel et al., 2019). La adherencia es un proceso dinámico y multidimensional en el que interfieren numerosos factores demográficos, psicológicos y sociales (De Geest & Sabaté, 2016). La educación terapéutica también ha demostrado ser un componente esencial de la adherencia al autocuidado, pero por sí sola no garantiza la plena intervención, ya que los pacientes pueden internalizar las recomendaciones terapéuticas y luego decidir si adherirse a ellas o no (Haas et al., 2014).

A pesar de los esfuerzos de numerosos profesionales, el acceso a la educación terapéutica en la diabetes es globalmente deficitario. El estudio DAWN2 demostró que en España solo un 50% de los pacientes refieren haber tenido la oportunidad de participar en actividades educativas (Nicolucci et al., 2013). Las creencias de salud también pueden interferir en la medida en que las personas se involucran en el cuidado de su enfermedad. Los pacientes que tienen una mayor conciencia de su enfermedad y

le atribuyen importancia presentan mayores niveles de adherencia al autocuidado y mejor control glucémico. De hecho, la falta de conciencia puede ser un factor subyacente que afecta las actitudes y prácticas de autocuidado (Alvarado-Martel et al., 2019).

Un estudio multicéntrico realizado en siete hospitales de España concluyó que la motivación es un factor importante en las conductas de autocuidado, los autores afirmaron que cuanto más motivados están los pacientes respecto al cuidado de su salud, mayor es su adherencia (Alvarado-Martel et al., 2019). Intervenciones previas con entrevistas motivacionales dirigidas a mejorar la motivación demostraron mejoras en el control glucémico (Ismail et al., 2010; Christie & Channon, 2014). Otros de los factores relacionados con la adherencia al autocuidado fueron el nivel de formación y la conciencia de su enfermedad. Los pacientes que reportaron dificultades para seguir las recomendaciones de tratamiento se relacionaron no sólo con falta de motivación, sino con problemas en su estado emocional, con altos niveles de prevalencia de ansiedad y depresión (57,1% y 23,1%, respectivamente) (Alvarado-Martel et al., 2019). En varios estudios se ha demostrado que personas con altos niveles de ansiedad y depresión tienen menor adherencia a las conductas de autocuidado (Kongkaew et al., 2014; Rechenberg et al., 2017). En esta línea, se ha demostrado que la terapia cognitivo-conductual (TCC) mejora la adherencia y el control glucémico y eleva los niveles de autocuidado en pacientes con diabetes tipo 2 (Safren et al., 2014), así como también ha demostrado reducir los síntomas depresivos y ansiosos relacionados con la diabetes en adultos con diabetes tipo 1 (Esbitt et al., 2015). En la TCC el profesional ayuda al paciente a definir unos objetivos y le enseña a aplicar técnicas que contribuyan a su salud, caracterizándose por una metodología más directiva, orientada y centrada en la modificación de cogniciones y conductas (Fullana et al., 2012).

En varios estudios retrospectivos la falta de adherencia al tratamiento se ha asociado con un control glucémico deficiente, mayor tasa de aparición de complicaciones y discapacidad, así como mayores costes de atención sanitaria y mortalidad (Debussche, 2014).

Para proporcionar un servicio eficaz y un entrenamiento efectivo de DSMES, las enfermeras han de desarrollar y ejecutar programas de salud contemplando aquellos factores que se han asociado con el éxito en el paciente (Adu et al., 2019; Powers et al., 2020; Huang et al., 2021):

- Programas intensivos en cuanto al tiempo de contacto entre paciente-profesional-intervenciones y de medición temprana de resultado al final de la intervención.
- Programas de itinerario formativo estructurado y centrado en el paciente.
- Programas con alto compromiso y alianza entre el profesional y el paciente.
- Programas que promuevan el aprendizaje activo y se adapten continuamente para satisfacer las necesidades, opciones y estilos de aprendizaje de las personas.
- Programas que midan los resultados clínicos relevantes, pero también los resultados informados por el paciente, así como los resultados psicosociales y conductuales.
- Programas centrados en el paciente y liderados por enfermeras con intervenciones basadas en sus modelos teóricos.

El uso de modelos teóricos facilita la planificación de actividades de promoción de la salud y la evaluación de su impacto. Una de las teorías más utilizadas en promoción de la salud y que incluye un componente cognitivo-perceptivo, es el modelo de creencias de salud, inicialmente planteado para dar respuesta a la falta de

participación pública en programas de detección precoz y prevención de enfermedades. Posteriormente, se adaptó al conocimiento de la variedad de conductas, como el cumplimiento del paciente con el tratamiento y las recomendaciones sanitarias. La hipótesis del modelo de creencias de salud se basa en tres premisas:

- La creencia o percepción de que un determinado problema es importante o suficientemente grave como para tenerlo en consideración.
- La creencia o percepción de que uno es vulnerable a ese problema.
- La creencia o percepción de que la acción a tomar producirá un beneficio o un coste personal aceptable.

De acuerdo con este modelo, la concurrencia de todas las premisas favorece la adopción de conductas dirigidas a conservar y mejorar la salud, evitar situaciones de riesgo y prevenir enfermedades o complicaciones (Soto-Mas et al., 1997).

Un modelo teórico conceptual provee un marco de referencia para la práctica, define conceptos principales y plantea cómo se relacionan entre sí y cómo deben establecerse las relaciones entre el profesional de enfermería y la persona que se cuida, además, describen las etapas del proceso de enfermería (Moreno-Fergusson, 2005). Meleis (1997) sostiene que los modelos conceptuales evitan que la práctica se base en preconcepciones, intuiciones y rutinas, refuerzan la identidad de las enfermeras al crear un pensamiento y un lenguaje compartido y refuerzan la importancia del ser humano como centro de atención para el cuidado. Según Marriner & Railey (2002), existen unos veinticinco modelos conceptuales o grandes teóricas, concretamente esta tesis doctoral se identifica con el modelo de Dorothea Orem.

Dorothea Orem presenta su “Teoría de Enfermería del déficit de autocuidado”. Orem concibe al ser humano como un organismo biológico, racional y pensante, con capacidad para reflexionar sobre sí mismo y sobre su entorno, entendiéndose el entorno

como aquellos factores físicos, químicos, biológicos o sociales, ya sean familiares o comunitarios, que pueden influir e interactuar en la persona. Orem define el autocuidado como una conducta dirigida por la persona hacia sí misma o hacia su entorno para regular los factores que afectan a su propio desarrollo y funcionamiento en beneficio de su vida, salud y bienestar. Se trata de una actividad aprendida por los individuos y orientada hacia un objetivo (Orem, 1991).

Para Orem el objetivo de la enfermería radica en “ayudar al individuo a llevar a cabo y mantener por sí mismo acciones de autocuidado para conservar la salud y la vida, recuperarse de la enfermedad y/o afrontar las consecuencias de dicha enfermedad”. Para ello, la enfermera puede utilizar cinco métodos de ayuda, actuar compensando el déficit, guiar, enseñar, apoyar y proporcionar un entorno para el desarrollo. Precisamente lo que trabaja en la DSMES es la guía, enseñanza y apoyo en los autocuidados del paciente (Orem, 1991; Marriner & Raile, 2003).

En este modelo, se define el concepto “agencia de autocuidado” como la compleja capacidad desarrollada que permite a los adultos y adolescentes en proceso de maduración, discernir los factores que deben ser controlados o tratados para regular su propio funcionamiento y desarrollo, para decidir lo que puede o debería hacerse, para exponer los componentes de su demanda de autocuidado terapéutico y finalmente para realizar las actividades de cuidado determinadas para cubrir sus requisitos de autocuidado a lo largo del tiempo. El déficit de autocuidado se produce cuando las habilidades del individuo son menores que las que se necesitan para satisfacer una demanda de autocuidado conocida (Orem, 1991).

Así en este modelo, la teoría de los “*sistemas de enfermería*” señala la manera en la que la enfermería contribuye para superar el déficit y que el individuo recupere el autocuidado. Los sistemas de enfermería que se proponen son:

- Sistemas de enfermería totalmente compensadores: la enfermera suple al individuo.
- Sistemas de enfermería parcialmente compensadores: el personal de enfermería proporciona aquellas actividades de autocuidado que el paciente no puede realizar por limitaciones del estado de salud u otras causas.
- Sistemas de enfermería de apoyo-educación: la enfermera actúa ayudando a los individuos para que sean capaces de realizar las actividades de autocuidado.

Cisneros (2004) plantea los pasos que se recomiendan seguir para aplicar el modelo de Orem:

- Examinar e identificar los problemas de salud.
- Realizar la recogida de datos y la valoración del conocimiento, habilidades y motivación del usuario.
- Analizar los datos para conocer cualquier déficit de autocuidado, lo que supondrá la base para el proceso de intervención de enfermería.
- Diseñar y planificar la forma de capacitar al usuario para que participe activamente en las decisiones de su salud.
- Poner el sistema de enfermería en acción y asumir un papel de cuidador u orientador, contando con la participación del usuario.

Este modelo es muy pertinente para los programas de educación terapéutica en el paciente diabético, donde el sistema de enfermería correspondería a apoyo-educación, la enfermera aporta los conocimientos y enseñanza para que el paciente sea capaz de realizar sus actividades de autocuidado.

Del mismo modo, los educadores deben ofrecer los conocimientos, habilidades, actitudes y apoyo necesarios para favorecer la reflexión, el diálogo, la discusión y el pacto. El objetivo de la educación terapéutica no es decirle al paciente “qué tiene que

hacer” sino ayudarle a modificar de manera voluntaria su comportamiento relacionado con la salud, para que pueda gestionar de forma más eficiente su enfermedad. Los educadores, además de proporcionar información basada en la evidencia, deben de ayudar al paciente a que sea el propio conductor de su tratamiento, actuando como guía y apoyo en la autogestión (Jansà & Vidal, 2015).

En este sentido, los educadores propician e incentivan el empoderamiento del paciente. El término empoderamiento, del inglés *empowerment*, se ha utilizado frecuentemente en los últimos tiempos. La OMS define empoderamiento como un *“proceso mediante el cual las personas adquieren un mayor control sobre las decisiones que afectan a su salud, para ello, los individuos y las comunidades necesitan desarrollar habilidades, tener acceso a la información y los recursos, así como la oportunidad de participar e influir en los factores que afectan a su salud y bienestar”* (World Health Organization, 2020).

1.1.6. Programas de educación terapéutica

La educación terapéutica es un proceso que proporciona conocimientos, habilidades y capacidades para el autocuidado de las personas con enfermedades crónicas. Siguiendo las recomendaciones de la ADA, toda persona con diabetes debería participar desde el diagnóstico en programas de educación. Los objetivos de la educación terapéutica son facilitar la adherencia a la autogestión del tratamiento y la capacitación en la resolución de problemas para mejorar el control de la enfermedad y la calidad de vida (Galindo-Rubio et al., 2015).

La atención de calidad destinada al paciente diabético debe incluir participación en educación para el control y autogestión de su diabetes, ya que ha demostrado que mejora el control glucémico. La educación terapéutica en diabetes debe integrar educación práctica e intervenciones sencillas que puedan implementarse en diversos entornos. Además, se solicita un compromiso por parte del paciente para maximizar el potencial de la intervención. Debido a que la educación en el control y autogestión en diabetes es una intervención heterogénea existe la necesidad de evaluar su capacidad para generar cambios clínicamente significativos a largo plazo, incluyendo resultados fisiológicos, valoración conductual y datos informados por el paciente (Chrvala et al., 2016). Uno de los aspectos más importantes en la planificación de programas educativos estructurados es la evaluación de los resultados obtenidos (Mulcahy et la., 2003).

Entre las estrategias que han demostrado mejorar los resultados del equipo asistencial se incluyen la fijación de objetivos explícitos y colaborativos con los pacientes, integración de directrices basadas en la evidencia, establecimiento de recordatorios y prestación de una atención estructurada (ADA, 2021c).

El *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) define un programa estructurado de educación terapéutica como “*programa escrito, planificado y progresivo coherente con los objetivos, flexible en contenidos, que cubre las necesidades clínicas y psicológicas individuales, adaptado al nivel y contexto cultural de las personas a las que va dirigido*” (Department of Health, 2005). La educación terapéutica es multidisciplinar, interactiva, participativa y basada en teorías y modelos de aprendizaje y conductuales (Glanz & Bishop, 2010).

Según la guía del NICE la educación estructurada debe de incluir las siguientes recomendaciones (NICE, 2015):

1. Las intervenciones deben basarse en los principios de aprendizaje del adulto.
2. La educación debe ser proporcionada por un equipo multidisciplinario capacitado y ofrecerse a grupos de personas con diabetes siempre que sea posible, en lugar de individualmente.
3. La educación debe proporcionarse a una amplia gama de individuos y entregados en un entorno comunitario o centro de diabetes.
4. Los programas deben de promover el aprendizaje activo y adaptarse para satisfacer las necesidades, opciones y estilos de aprendizaje de las personas con diabetes e integrados en la atención diabética rutinaria.

En algunos centros la educación no está estructurada y no proporciona a las personas con diabetes las suficientes competencias para manejar su diabetes de manera efectiva. Quienes participan en programas estructurados obtienen beneficio considerable en niveles más bajos de HbA1c, menos incidencia de hipoglucemia, menos llamadas de emergencia y mejoría de calidad de vida (Heller et al., 2020). Lawton y Rankin (2010) concluyeron que la educación grupal ayudó a superar sentimientos de aislamiento y

favoreció el aprendizaje y la comunicación de experiencias similares en personas con el mismo problema de salud.

Los estándares de calidad recomiendan que los objetivos de los programas educativos estén redactados de forma clara, que se defina su estructura y proceso e incluyan y prevean la evaluación de resultados para el paciente y el programa en general (Salinero-Fort et al., 2009). Las enfermeras, mediante el uso de la Clasificación de Resultados de Enfermería (*Nursing Outcomes Classification*, NOC), pueden evaluar resultados en salud en el paciente (Moorhead et al., 2018), además, esta clasificación posibilita el uso de un lenguaje común en la disciplina. Para la consecución de objetivos se realizarán una serie de intervenciones. En la Clasificación de Intervenciones de Enfermería (*Nursing Interventions Classification*, NIC) (Butcher et al., 2018) se recogen algunas relacionadas con el paciente diabético, como pueden ser: (2120) Manejo de la hiperglucemia; (2130) Manejo de la hipoglucemia; (2300) Administración de medicación; (2317) Administración de medicación: subcutánea; (1050) Alimentación; (5614) Enseñanza: dieta prescrita; (5612) Ejercicio prescrito. La educación terapéutica, además de facilitar la enseñanza del manejo de la medicación, la dieta y el ejercicio puede tener beneficios en el bienestar emocional del paciente (Christie & Channon, 2014; Fisher et al., 2018; Alvarado-Martel, 2019). Para ello también podemos utilizar los siguientes NIC: (5330) Control del estado de ánimo; (5820) Disminución de la ansiedad; (5395) Mejora de la autoconfianza.

Las oportunidades de mejora detectadas durante el seguimiento del programa deben proporcionar la opción de realizar determinadas modificaciones o adendas. Para ello es conveniente establecer una periodicidad de revisión, lo que promoverá una revisión de la vigencia de contenidos y un análisis de su impacto. La medida de la experiencia, tanto de participantes como de profesionales, y la utilidad percibida del

programa permitirán identificar puntos de mejora, aportando información complementaria a la evaluación cuantitativa de los resultados del programa (Bertran-Luengo et al., 2021). Una buena alternativa para complementar a la evaluación de resultados cuantitativos y conocer la percepción y satisfacción del paciente puede ser la puesta en marcha de una investigación cualitativa en participantes en programas de educación terapéutica.

El tratamiento óptimo de la diabetes requiere un enfoque organizado y sistemático y la participación de un equipo coordinado de profesionales sanitarios (Tricco et al., 2012). Entre los esfuerzos por aumentar la calidad de la atención dietética se incluyen proporcionar una atención acorde con las directrices basadas en pruebas, ampliar el papel de los equipos para aplicar estrategias más intensivas de control de la enfermedad, hacer un seguimiento de la conducta de toma de medicación, rediseñar la organización del proceso asistencial, capacitar y educar a los pacientes, evaluar y abordar los problemas psicosociales e identificar y desarrollar recursos comunitarios y políticas públicas que apoyen estilos de vida saludable (ADA, 2021c).

Según el Proceso Asistencial Integrado de Diabetes Mellitus de Andalucía, un programa grupal de educación terapéutica general debería tener los siguientes contenidos (Martínez-Brocca et al., 2018):

- Explicar el propósito del seguimiento de la dieta para la salud general.
- Dar a conocer alimentos aconsejados y no recomendables, grupos de alimentos e influencia de estos en los niveles de glucemia.
- Guiar al grupo para incluir las preferencias de alimentos en la dieta y a la planificación de comidas, de acuerdo con las necesidades valoradas.
- Informar al grupo del propósito y beneficios del ejercicio físico y fomentar su incorporación a la rutina diaria.

- Enseñanza de la realización de ejercicio (fase de calentamiento, realización de ejercicio y estiramiento).

La Sociedad Española de Diabetes (SED) afirma que, debido a la complejidad del tratamiento de la diabetes y la constante toma de decisiones de las personas afectadas, es necesaria una preparación académica específica donde se contemple una Enfermera de Práctica Avanzada (EPA). El Plan Integral de Diabetes de Andalucía recoge entre sus líneas de acción “promover la existencia de profesionales con perfil de EPA de forma progresiva en los centros de Atención Hospitalaria” para el abordaje de los casos complejos de diabetes (Martínez-Brocca et al., 2016).

1.1.7. Enfermera de Práctica Avanzada

La evolución de las necesidades de salud y el envejecimiento poblacional, con el consiguiente incremento de la prevalencia de enfermedades crónicas, ha provocado la necesidad de rediseñar los sistemas sanitarios y redefinir los roles profesionales. Una de las estrategias llevadas a cabo para hacer frente a este escenario ha sido la implementación de la EPA (Keenan et al., 2018).

El Consejo Internacional de Enfermería define la EPA como: *“una enfermera titulada que ha adquirido a base de conocimientos de experto, habilidades para la adopción de decisiones complejas y las competencias clínicas necesarias para desarrollar un ejercicio profesional ampliado cuyas características vienen dadas por el contexto o el país en el que la enfermera está acreditada para ejercer. Se recomienda un título universitario de posgrado de nivel máster”* (Schober & Affara, 2006).

Esta figura aparece en Estados Unidos en 1960, seguida por Reino Unido en 1980 y continúa su expansión por Australia e Irlanda. El elemento común para el nacimiento de esta figura fue la necesidad de nuevos modelos que regulen la práctica clínica para adaptarse a los cambios en el sistema de salud que atraviesa la sociedad (Galiana-Camacho et al., 2018).

La corriente de la práctica clínica basada en la evidencia nació en Reino Unido, Canadá y Estados Unidos a principios de los años 90. Sacket (1997) la describió como la *“utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de cada paciente”*. La EPA aparece como un recurso para reducir la variabilidad, mejorar la calidad asistencial y garantizar la seguridad clínica. Las EPAs han influido en la transferencia del conocimiento científico a la práctica clínica en diferentes entornos asistenciales. Los entornos tienen

en común la demanda de cuidados de mayor complejidad y la necesidad de integrar o coordinar distintos profesionales o niveles asistenciales (Rodríguez-Calero et al., 2019).

En Suecia, la EPA se centra en la condición de los pacientes, así como en los efectos de la enfermedad en la vida de los pacientes y sus familias. Unas de las prioridades de la EPA son la prevención, el bienestar y la educación del paciente, se enfoca en educar a los pacientes sobre su salud y alentarlos a tomar decisiones saludables. Además, tratan las condiciones físicas y psicológicas a través de una documentación completa de la Historia Clínica. El diálogo con el médico es fundamental, principal experto en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad y también contribuye con información, consejos y apoyo. No obstante, la responsable de los cuidados y de crear la motivación para que los pacientes cambien su comportamiento es la enfermera. La EPA experta en diabetes instruye a los pacientes y les enseña cómo ser responsables de su propio cuidado y encontrar estrategias de resolución de problemas o complicaciones. La diabetes es una enfermedad que implica autocuidado y la EPA tiene que apoyar a los pacientes en sus esfuerzos por realizar ese autocuidado (Grund & Warrén-Stomberg, 2012). Según el modelo de Dorothea Orem, el sistema de enfermería empleado en este tipo de pacientes sería el de apoyo-educación (Orem, 1991).

En España, algunas comunidades incorporaron hace años figuras dentro de la enfermería que asumían competencias cercanas a la EPA, como la enfermera gestora de casos en Andalucía, las estrategias frente a la cronicidad compleja en el País Vasco y la asistencia urgente en la Atención Primaria en Cataluña (Galiana-Camacho et al., 2018). Concretamente en Andalucía, se está desarrollando e impulsando la figura de la EPA en la atención de personas con tratamientos complejos de la diabetes (Martínez-Brocca et al., 2018a).

Teniendo en cuenta la definición de dominios competenciales de la EPA desarrollada por Sastre-Fullana y colaboradores (2017) y el Marco de Desarrollo Competencial de las enfermeras en el Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA), la EPA en tratamientos complejos para diabetes comprende los atributos detallados a continuación:

- a) Liderazgo, siendo una figura referente para el abordaje de la complejidad de cuidados y con autonomía de decisión para la resolución de problemas.
- b) Coordinación de la atención, organizando los componentes del plan asistencial y adaptando la atención sanitaria a las necesidades de pacientes y cuidadores.
- c) Consultoría para otros profesionales.
- d) Innovación, mejorando la práctica clínica a través de transferencia de conocimiento e influyendo en la modificación de estilos de práctica y orientación a la calidad.
- e) Promoción de la investigación en su ámbito de práctica.

La Gestión por Procesos Asistenciales Integrados (PAIs) forma parte del III Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público Andaluz. Con esta gestión se pretende disminuir la variabilidad en las actuaciones clínicas, organizar los flujos de trabajo y facilitar la labor de los profesionales, con el fin último de mejorar la calidad de la asistencia y la satisfacción de los ciudadanos con la atención recibida. En el Proceso Asistencial Integrado de Diabetes Mellitus se recogen los elementos transversales que deberían contener todas las intervenciones educativas de programas de educación terapéutica: escucha activa, lenguaje de fácil comprensión, estimular la motivación para la adquisición de hábitos saludables y asegurar la adherencia terapéutica. También forma parte de la estructura de cada intervención grupal: presentación de las personas participantes, establecer un compromiso de asistencia y confidencialidad de lo tratado

en el taller, sintetizar el contenido del taller y la metodología a seguir, iniciar cada sesión con un recuerdo de la sesión anterior y solucionar dudas, por último, finalizar con un resumen de las ideas clave. Entrega de material escrito de apoyo y acuerdos de tareas para la siguiente sesión (Martínez-Brocca et al., 2018b).

Los pacientes deben recibir apoyo para descubrir y desarrollar sus propios recursos, establecer sus metas de tratamiento e identificar y resolver sus propios problemas (Cornier et al., 2008). Un estudio demostró que varios pacientes con diabetes no se consideraban enfermos en momentos en los que se sentían bien. Tenían un buen conocimiento sobre su enfermedad, la dieta y los hábitos de vida, pero encontraban dificultades para transformar el conocimiento en práctica. Tras participar en programas educativos, encontraron las estrategias para implementar cambios positivos en sus actividades de autocuidado. La EPA tiene un papel clave en formar y motivar al paciente para realizar cambios en el estilo de vida y hacer un seguimiento de los mismos (Holmström & Rosenqvist, 2004).

En un programa liderado por una EPA en el Hospital Clinic de Barcelona se obtuvo una mejora del control metabólico con reducción de la HbA1c y el número de hipoglucemias. Además, se reportaron mejoras en el nivel de conocimientos, el estilo de vida, la adhesión al cuidado y la percepción de calidad de vida a los 6 meses de finalizar el programa. El rol de la EPA fue valorado positivamente por los pacientes y por los profesionales de Atención Primaria. Los autores concluyeron que la implementación de un programa de atención y educación terapéutica junto a la incorporación de una EPA permite en su conjunto la mejora de resultados clínicos, educativos y de satisfacción en pacientes con T2D tratados con insulina y control subóptimo (Cabré-Font et al., 2021).

Otro estudio, también realizado en el Hospital Clinic, evaluó un programa estandarizado de atención y educación terapéutica (PAET-Hospitalización) durante la

hospitalización en salas del ámbito cardiovascular, liderado por una EPA en diabetes y riesgo cardiovascular. El PAET-Hospitalización es un programa multidisciplinar dirigido a pacientes hospitalizados con diabetes o hiperglucemia de estrés (glucemias > 180mg/dl en tres ocasiones consecutivas), que precisan de control capilar y pauta de insulina. Como resultados del programa, se redujo el porcentaje de hipoglucemias y de glucemias superiores a 250mg/dl. Se concluyó que la glucemia puede gestionarse por enfermeras y protocolos estandarizados de forma segura y no es inferior a la atención dirigida por un médico. La percepción de los profesionales fue satisfactoria y el equipo multidisciplinar formado por médicos y enfermeras de Cardiología y Endocrinología reflejó el apoyo a la figura de la EPA y al programa en su conjunto (Yago-Esteban et al., 2022).

Existen pocos estudios de investigación que expongan resultados de la enfermería de práctica avanzada en España y más concretamente en Andalucía, por ello, es pertinente realizar evaluación y presentación de resultados de las intervenciones y programas que se están poniendo en marcha actualmente, liderados por la EPA.

1.2. ANTECEDENTES

Tras realizar una revisión de la literatura científica disponible en cuanto a programas de educación terapéutica dirigidos a pacientes diabéticos a nivel internacional y local, se han encontrado pocos estudios que presenten resultados obtenidos por dichos programas y, en todo caso, se han localizado más estudios en el ámbito de la Atención Primaria y en pacientes con T2D. Existen escasos estudios dirigidos a población adulta con T1D.

Mühlhauser y Berger fueron pioneros en incorporar la educación terapéutica en un curso de cinco días al que denominaron programa de enseñanza y tratamiento de la diabetes, en el que se formó a los participantes en el recuento de carbohidratos de las comidas. Los cursos fueron impartidos por enfermeras y dietistas a pacientes hospitalizados en grupos de seis a ocho, pero no fueron evaluados inicialmente en ensayos controlados (Mühlhauser & Berger, 2002).

Posteriormente, el estudio DAFNE (*Dose Adjustment for Normal Eating*) evaluó un programa de educación basado en una terapia flexible intensiva de insulina. El programa de capacitación de habilidades tuvo una duración de cinco días, se realizó en grupos de hasta ocho pacientes ambulatorios y fue dirigido por una enfermera y un dietista especializados en diabetes. El propósito era que los participantes adquirieran las habilidades y la confianza para ajustar la insulina a su alimentación y su estilo de vida. El equipo del estudio DAFNE realizó un ensayo clínico aleatorizado (ECA), en el que se aleatorizó a 169 pacientes, en tres centros del Reino Unido, midiendo niveles de HbA1c y calidad de vida. Los participantes fueron asignados al azar al programa educativo como miembros del grupo intervención, a los controles se les brindó la posibilidad de participar en el programa posteriormente a la recogida de datos del estudio. Los grupos se compararon al inicio y a los seis meses. Los niveles de HbA1c en

el grupo intervención disminuyeron 10mmol/mol seis meses después del entrenamiento. Se hizo una evaluación posterior a los doce meses donde se detectó un ligero aumento, aunque se mantuvo significativamente por debajo del valor inicial. Se demostró mejoría de la calidad de vida del grupo intervención, evaluada con la escala ADDQoL (*Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life*). Se concluyó que el programa educativo basado en el entrenamiento de habilidades en el autocontrol de la diabetes, además de facilitar una mayor flexibilidad en la alimentación, mejoró la calidad de vida y el control glucémico en personas con diabetes de tipo 1 (DAFNE Study Group, 2002).

Un estudio posterior desarrolló el programa educativo evaluado en el estudio DAFNE realizando una comparación entre la formación impartida en cinco días consecutivos frente a un día a la semana durante 5 semanas. No encontraron diferencias significativas entre los grupos respecto a la mejoría de los niveles de HbA1c (Elliott et al., 2014). El curso DAFNE está constituido por los siguientes módulos: qué es la diabetes, alimentación y diabetes, manejo de insulina, manejo de la hipoglucemia. Las variables de estudio fueron: HbA1c al inicio, a los 6 y 12 meses, número de episodios de hipoglucemia, calidad de vida mediante la escala específica para la diabetes (DSQOLS), bienestar emocional mediante la Escala de ansiedad y depresión hospitalaria (HADS), autoeficacia mediante *Confidence in Diabetes Self-Care measure*, comportamientos de autocuidados mediante *The revised Self-Care Inventory*, apoyo social mediante *Social Support Questionnaire*, conocimientos relacionados con la diabetes mediante *Revised Michigan Diabetes Knowledge Questionnaire* (Elliott et al., 2012). Los resultados de este ensayo controlado aleatorizado mostraron que asistir a la formación estructurada de DAFNE 1 día a la semana durante 5 semanas consecutivas es tan eficaz como asistir 5 días consecutivos. El cambio medio en el nivel de HbA1c desde el inicio frente al de los 6 meses y 12 meses fue similar. El riesgo relativo de

hipoglucemia disminuyó en un 82%, independientemente del brazo de tratamiento. Los pacientes reportaron estar satisfechos con la formación recibida en ambas planificaciones de programa, el número de abandonos fue bajo, con solo un participante en el grupo de 1 semana y 7 sujetos en el grupo de 5 semanas. Los motivos de abandono fueron generalmente eventos vitales, como enfermedad, duelo, enfermedad o fallecimiento de familiar, que es más probable que ocurran en un período de cinco semanas que en una (Elliott et al., 2014).

El grupo DAFNE ha explorado resultados en más de 600 pacientes 12 meses después de la participación en el programa, observando disminución en la HbA1c y en la incidencia de hipoglucemias graves. Además, han demostrado disminución de los síntomas depresivos y ansiosos, evaluados mediante la escala PAID (*Problem Area in Diabetes*), tras recibir el curso educativo (Hopkins et al., 2012). Elliott y colaboradores (2014) exploraron el efecto de la formación DAFNE en los ingresos agudos e informaron de reducciones sustanciales en la cetoacidosis e hipoglucemias severas, enfatizando el ahorro de costes atribuibles a las caídas en urgencias diabéticas. Diversos estudios concluyeron que los cursos de educación estructurada, como los describe el grupo DAFNE, son altamente rentables (Loveman et al., 2003; Kruger et al., 2013).

Por otro lado, el ensayo aleatorizado BITES (*Brief Intervention in Type 1 diabetes, Education for Self-efficacy*) evaluó un programa estructurado de educación grupal ambulatoria (seis grupos de 8 a 10 participantes) de 2,5 días de duración. La intervención fue diseñada y evaluada por un médico endocrino especializado en diabetes, una enfermera especialista en diabetes, un dietista y un psicólogo clínico y el objetivo del programa estaba centrado en el empoderamiento del paciente y la promoción del autocontrol de la diabetes. En cuanto a la estructura y contenidos, el programa BITES estaba dividido en tres bloques: recuento de carbohidratos y dieta,

ajustes de insulina y autocontrol de la diabetes. De los 117 pacientes aleatorizados, 54 se asignaron al grupo de intervención y 60 al grupo control. Tras el análisis de datos, se observó que la HbA1c mejoró significativamente desde el inicio en ambos grupos a los 3, 6 y 12 meses, sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos. No obstante, la intervención BITES sí que condujo a algunas mejoras en resultados como la satisfacción con el tratamiento y el empoderamiento, el manejo de aspectos psicológicos mejoró significativamente en el grupo de intervención, respecto al grupo control (George et al., 2008).

Un estudio más reciente, evaluó la efectividad de un programa educativo denominado WICKED (*Working with Insulin, Carbohydrates, Ketones and Exercise to manage Diabetes*) y dirigido a jóvenes con T1D. Se trata de un curso de autocontrol de 5 días consecutivos, en el que se permite la participación independientemente del tiempo transcurrido desde el diagnóstico. Los contenidos principales del curso se centran en los siguientes puntos: qué es la diabetes, recuento de carbohidratos, habilidades de autocontrol, manejo de episodios de hipoglucemia y ejercicio físico. Al final de la semana, los jóvenes deberían ser capaces de identificar patrones en el control glucémico, hacer ejercicio, corregir un valor alto de glucosa y tratar un episodio de hipoglucemia. Los resultados tras la evaluación del programa indicaron reducciones pequeñas en los niveles de HbA1c, pero estadísticamente significativas, desde la visita basal hasta el seguimiento de 6 y 12 meses posteriores. Los participantes demostraron mejoría en el nivel de conocimientos, autoeficacia y participación en conductas de autocontrol a los 3 meses de seguimiento (Johnson et al., 2019).

En un ECA para adultos con T1D que tenían un elevado nivel de angustia por la diabetes y un autocuidado deficiente, los investigadores pusieron en marcha un programa denominado T1-REDEEM (*Reducing Distress and Enhancing Effective*

Management for T1D Adults). El programa se diseñó para comparar la eficacia educativa en el cambio de comportamiento y habilidades para la gestión emocional del paciente. Las sesiones abordaron el conteo de carbohidratos, el manejo de la diabetes, la monitorización continua de glucosa, la resolución de hipoglucemias, el empoderamiento y la comunicación para la regulación emocional. Como resultados principales, se redujo la angustia de la diabetes y la HbA1c entre el inicio y los 3 meses ($p = 0,003$) aunque no hubo diferencias entre grupos (Fisher et al., 2018).

Un ECA realizado en España midió la eficacia de una intervención educativa sobre la adherencia a una dieta saludable, impulsando la dieta mediterránea en pacientes diabéticos. Todos los participantes recibieron asesoramiento estandarizado sobre alimentación saludable y actividad física. Los resultados demostraron moderada eficacia en la adherencia a la dieta mediterránea. Mayor adherencia a la dieta se relacionó con mejor control glucémico y mayor sensibilidad a la insulina (Alonso-Domínguez et al., 2019).

Una revisión sistemática observó que las intervenciones educativas más eficaces eran las que abordaban el tratamiento farmacológico, la dieta y el ejercicio físico (Flood et al., 2020). Otra revisión sistemática y metaanálisis concluyó que las intervenciones multicomponentes fueron moderadamente eficaces para mejorar el control glucémico (Lim et al., 2018). En países de altos ingresos económicos, se observó una relación directa entre la intensidad de contacto profesional-paciente y la eficacia glucémica, siendo las intervenciones educativas más intensivas en sesiones las que reportaron mejores resultados (Ong et al., 2018; Flood et al., 2020).

Otro estudio de revisión sistemática versó sobre la eficacia de la educación dietética en Atención Primaria con grupos de personas reducidos (promedio de 10 pacientes). Los programas tenían por objetivo la reducción de la hemoglobina

glicosilada, el perfil lipídico, la pérdida de peso y la mejora de la dieta. El contenido educativo incluía factores de riesgo, autocontrol de glucemia, ejercicio físico, dieta, adherencia al tratamiento, manejo del estrés y comprensión de la enfermedad. La educación individual logró la mayor disminución de HbA1c, sin embargo, para disminuir el peso, presión arterial, colesterol y triglicéridos, el método más efectivo fue la intervención grupal. Todos los estudios respaldaron los beneficios de la educación en diabetes para el control metabólico y el conocimiento de la enfermedad (Cruz-Cobo & Santi-Cano, 2020).

En una revisión sistemática de ensayos clínicos para evaluar el impacto de la DSMES, se observó que un 62% de las intervenciones educativas lograron resultados significativos y mejoras en datos clínicos, como los valores de hemoglobina glicosilada, en los participantes asignados al azar a DSMES frente a los asignados a un grupo control. Este estudio demostró que la DSMES benefició a todos los participantes independientemente del nivel inicial de hemoglobina glicosilada. Aunque la recomendación de la ADA y otros organismos es realizar la educación diabetológica al debut diabético, esta revisión sugiere que el mejor momento para involucrar a las personas en DSMES es cuando están receptivos o motivados para participar en estrategias de autocontrol de la diabetes (Chrvala et al., 2016).

Para conocer la estructura y la planificación de las sesiones educativas de intervenciones de educación terapéutica desarrolladas en los últimos cinco años, se realizó una revisión sistemática en la que se encontraron diferencias y variabilidad entre los estudios en cuanto a planificación temporal, contenidos y materiales utilizados. Como características comunes cabe destacar que la temática estuvo basada principalmente en la dieta, contabilización de hidratos de carbono, gestión de dosis de insulina, manejo de tecnologías como el sensor de monitorización continua de glucosa,

fomento de las habilidades de resolución de problemas (como hipoglucemias e hiperglucemias) y mejora del bienestar emocional. Las intervenciones educativas estuvieron dirigidas principalmente por profesionales de enfermería, las sesiones fueron presenciales, a distancia o mixtas y grupales (con un mínimo de tres participantes y un máximo de 10) (Ehrmann et al., 2018; Lertbannaphong et al., 2021). En cuanto a la duración de cada sesión, el tiempo varió entre 10 y 120 minutos (Hood et al., 2018).

A pesar de que se han realizado algunos programas de educación terapéutica para pacientes con T1D, el cumplimiento de las recomendaciones sigue siendo bajo-moderado (Zhao et al., 2018). La mayoría de los estudios han realizado análisis cuantitativos con el uso de escalas o cuestionarios con opciones de respuesta que limitan la valoración de opiniones y expresiones de los pacientes acerca de las dificultades que interfieren en la adherencia al tratamiento.

Una de las características de un programa exitoso es la educación terapéutica, basada en un pacto entre el profesional y la persona con diabetes, con un ambiente de aprendizaje positivo. Los participantes deben encontrar su empoderamiento y capacitación y adaptar la diabetes a su vida cotidiana, en lugar de cambiar su vida para adaptarse a la diabetes (Heller et al., 2020).

En conclusión, es pertinente realizar más investigaciones experimentales que proporcionen un grado de evidencia alto y apoyen el impacto de los programas educativos. Entre los objetivos de esta investigación destacan: la evaluación de un programa estructurado de educación terapéutica liderado por enfermeras, proporcionando al paciente conocimientos sobre el manejo de la enfermedad; evaluación cualitativa de la percepción del estado del paciente, de la calidad de vida y de la adherencia tras la participación en el programa; desarrollo y ejecución de un protocolo de estudio para analizar la influencia de la DSMES en pacientes con T1D y la

medición de resultados en el control glucémico, el nivel de conocimientos, los autocuidados y la repercusión en el estado emocional del paciente.

CAPÍTULO II: HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. HIPÓTESIS

Tras la experiencia clínica, la contextualización y revisión de la evidencia científica disponible surgen dos preguntas de investigación que dirigen esta tesis:

¿Qué influencia ejerce la educación terapéutica sobre el control glucémico de pacientes con diabetes mellitus tipo 1?

¿Cómo influye el estado emocional en el control glucémico de un paciente diabético?

Las hipótesis que se establecen en este proyecto son las siguientes:

H1: El tiempo en rango objetivo, evaluado por el sensor de monitorización continua de glucosa, es mayor en pacientes que participan en un programa estructurado de educación terapéutica, en comparación a la atención rutinaria.

H2: El conocimiento, el estado emocional y las actividades de autocuidado de la diabetes mejorarán a los 3 meses de participar en un programa de educación terapéutica, en comparación con el grupo control.

H3: El estado emocional y las actividades de autocuidado de la diabetes influyen en los niveles de glucosa en sangre.

2.2. OBJETIVOS

2.2.1. Objetivo general

Determinar la influencia de la educación terapéutica estructurada sobre variables de autogestión de la enfermedad en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

2.2.2. Objetivos específicos

1.- Evaluar los efectos de un programa intensivo de educación terapéutica estructurada sobre el control glucémico.

2.- Identificar los cambios en el estado anímico y en las actividades de autocuidado.

3.- Analizar la influencia del estado anímico y las actividades de autocuidado en el control glucémico del paciente diabético.

4.- Detallar la percepción y satisfacción del paciente tras participar en el programa de educación terapéutica.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. DISEÑO DE ESTUDIO

Esta tesis doctoral se compone de dos estudios principales de investigación cuantitativa y cualitativa. En la investigación cuantitativa se diseñó, en primer lugar, un protocolo de ensayo clínico aleatorizado en dos grupos (intervención y control) en el que se evaluó el efecto de un programa estructurado de educación terapéutica en pacientes con diabetes mellitus de tipo 1, *Diabself-care*. Se registró el protocolo en la plataforma *ClinicalTrials.gov* (ID: NCT05159843). Posteriormente, se llevó a cabo un estudio piloto para probar el funcionamiento del programa, el seguimiento de los pacientes y la adecuación de la planificación de las sesiones. Tras este pilotaje, se realizó el estudio final, llevando a cabo el protocolo de estudio. Por último, para conocer la percepción más extensa y con el enriquecimiento que ofrece una entrevista con preguntas abiertas con el paciente, se realizó un estudio de diseño cualitativo, con el fin de analizar la satisfacción y las experiencias percibidas tras participar en el programa educativo. El estudio recibió la aprobación del Comité de Ética de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío (Anexo 5).

Investigación cuantitativa:

Protocolo de estudio: Effects of Nursing Diabetes Self-Management Education on Glycemic Control and Self-Care in Type 1 Diabetes: Study Protocol.

Estudio piloto: Effects of a diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A pilot randomized controlled trial.

Estudio final: Effects of a diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A randomized controlled trial.

Investigación cualitativa:

Diabetes Management after a Therapeutic Education Program: A Qualitative Study.

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

El estudio se realizó en el Hospital de Día de Diabetes del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla. La población de estudio fue conformada por pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1 con seguimiento ambulatorio en la Unidad de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Al inicio del estudio, había un total de 3100 pacientes con diabetes tipo 1 que tenían sensor de monitorización continua de glucosa implantado. Los sujetos de estudio fueron reclutados durante una consulta con un profesional endocrinólogo especializado en diabetes.

Se realizó un muestreo aleatorio en bloques de 10 (cinco experimentales y cinco controles) para lograr el equilibrio en el procedimiento de aleatorización. Una persona ajena a los objetivos de la investigación preparó los sobres cerrados según la lista de aleatorización generada. Se asignó una identificación numérica para cada paciente.

El tamaño muestral se calculó en base a la recomendación de Cohen (1992) para las diferencias esperadas entre los grupos. Los estudios anteriores que examinaron el efecto de la educación para la gestión de la diabetes sobre el control glucémico y el autocuidado relacionado con la salud en pacientes con diabetes sugirieron un tamaño del efecto medio (Weissberg-Benchell et al., 2020; Wu et al., 2023). Dado el tamaño medio del efecto (0,5), para lograr un 95% de potencia con un nivel de significación del 5%, era necesario reclutar un mínimo de 176 participantes (G *Power 3.1.9.4, Franz Faul, Universidad de Kiel, Alemania).

3.2.1 Muestra del estudio piloto

Se realizó un estudio piloto con 140 sujetos, 70 en cada grupo, de los que finalmente cumplieron el seguimiento 69 pacientes en el grupo intervención y 62 en el grupo control (Figura 1). Los objetivos principales del estudio piloto fueron:

- Probar la integridad del protocolo para el futuro estudio.
- Probar cuestionarios de recolección de datos.
- Estimar las tasas de reclutamiento y consentimiento.
- Determinar la aceptabilidad de la intervención.

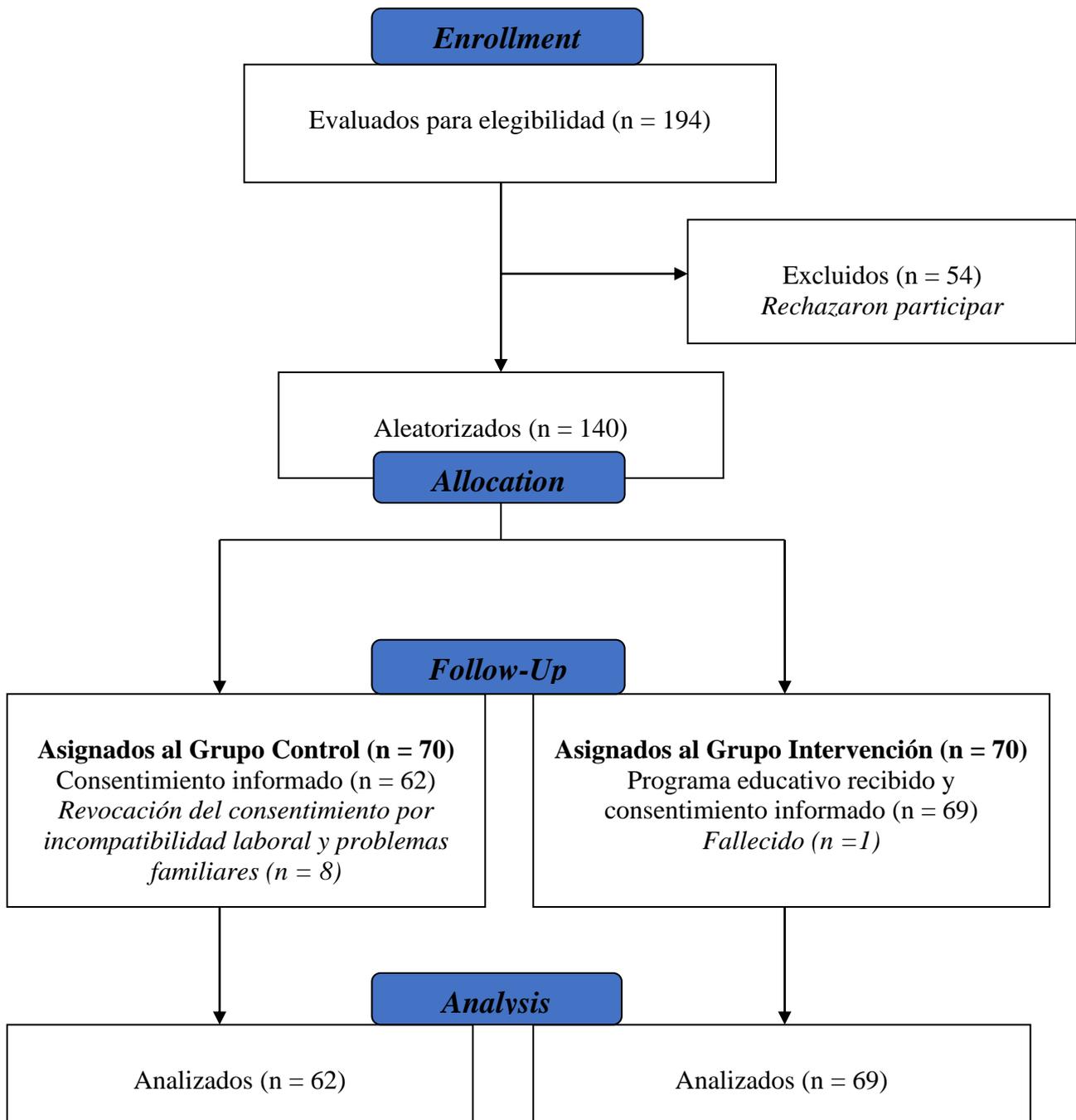


Figura 1. Diagrama de flujo de la muestra incluida en el estudio piloto.

3.2.2. Muestra del estudio final

El tamaño mínimo muestral era de 176 sujetos, finalmente se incluyeron en el estudio un total de 216 pacientes, 110 en el grupo de intervención y 106 en el grupo control (Figura 2).

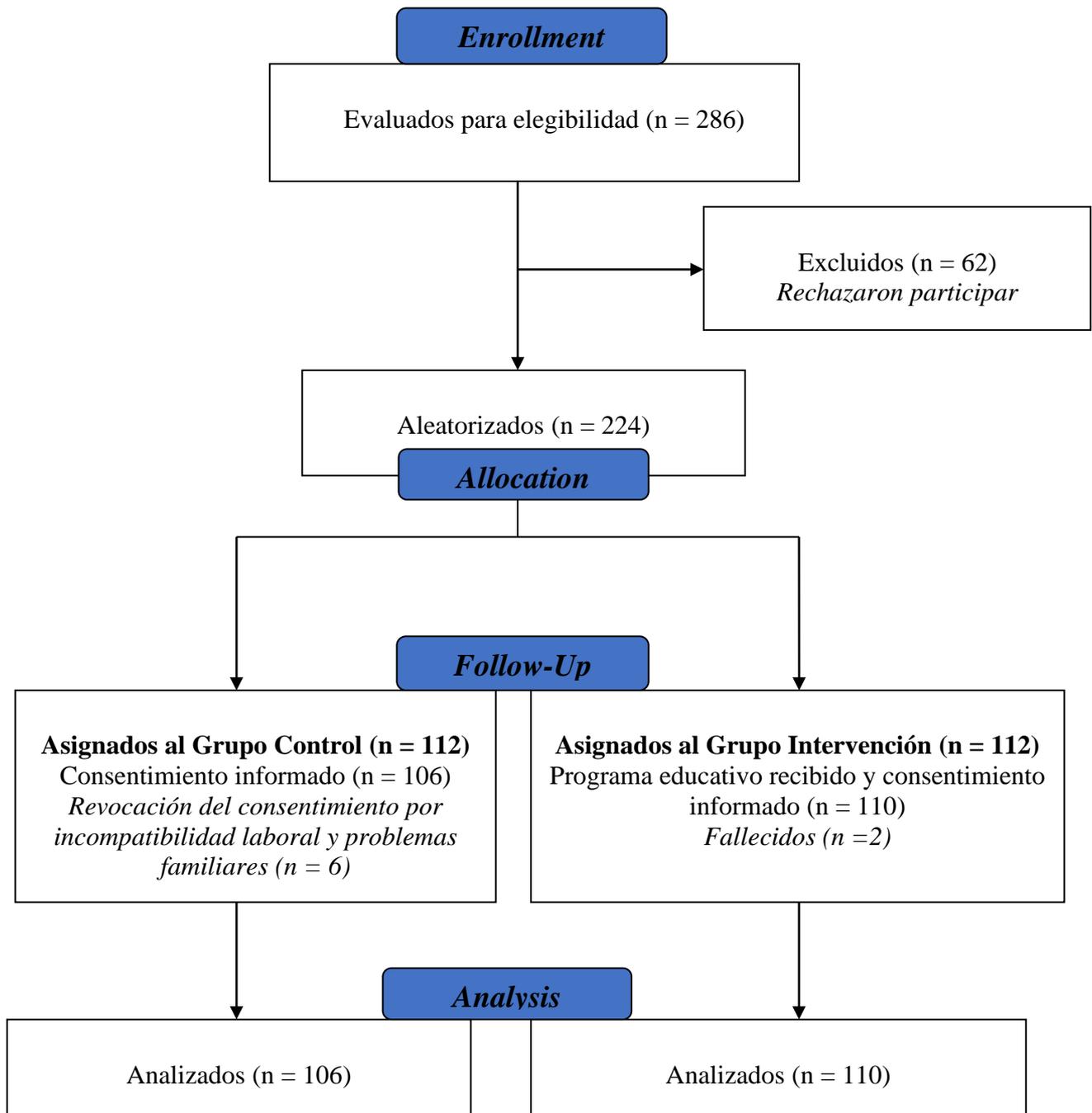


Figura 2. Diagrama de flujo de la muestra incluida en el estudio final.

3.2.3. Criterios de elegibilidad de la muestra

Los pacientes tenían que cumplir los criterios de inclusión para ser elegibles para participar en el estudio: adulto de 18 o más años de edad, diagnosticado de diabetes mellitus tipo 1 y con capacidad de comprensión lectora y hablada en español. Se excluyeron aquellos pacientes con enfermedades terminales o con daños cerebrales, como hemorragias o traumatismos cerebrales, demencias o enfermedades mentales graves, además de aquellos pacientes con dificultades de lectura y audición.

La investigadora principal comprobó la elegibilidad de cada paciente candidato al estudio. El procedimiento se explicó oralmente al paciente y se le ofreció una copia del documento de consentimiento informado (Anexo 6), tras la correcta recepción de la información, resolución de dudas y firma del paciente. Se le aclaró que el consentimiento podría ser revocado en cualquier momento si así lo decidía. La participación fue voluntaria y los datos obtenidos fueron anonimizados respetando siempre la Ley de Protección de Datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

3.3. INTERVENCIÓN

Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos, intervención y control. Todos los pacientes recibieron la atención de cuidados estandarizados en la consulta de diabetes del Hospital de Día de Endocrinología. Además de ello, los pacientes incluidos en el grupo de intervención participaron en un programa intensivo de educación terapéutica, denominado *Diabself-care*. Mientras que los sujetos incluidos en el grupo control únicamente recibieron la atención de cuidados estandarizados. La asignación fue aleatoria y anonimizada y fue realizada por un investigador externo, para evitar sesgo de selección. La evaluación se realizó, en el grupo de intervención, en la visita basal, al mes y a los tres meses de participar en el programa educativo. El grupo control recibió

las mismas evaluaciones, basal, al mes y a los tres meses de la consulta de cuidados estandarizados.

3.3.1. Programa de educación diabetológica

Todos los participantes del estudio recibieron la atención de un médico especialista en Endocrinología y una enfermera. En la consulta de Endocrinología se realizó revisión de controles de glucemia en el último mes, así como de la pauta de medicación antidiabética prescrita.

Los sujetos asignados al azar al grupo de intervención recibieron una formación estructurada en cuatro sesiones consecutivas (Tabla 1). Una enfermera de práctica avanzada en diabetes impartió las sesiones, de 90 minutos cada una, con información clara, concisa y centralizada en los autocuidados y gestión de la diabetes. El programa se rige por el objetivo principal planteado por el Proceso Asistencial Integrado de Diabetes Mellitus en Andalucía: proporcionar conocimientos y habilidades que permitan la administración eficaz y segura de la insulina y la autonomía en el autocuidado básico de personas con T1D. En cuanto a los objetivos específicos, el Proceso Asistencial Integrado plantea los siguientes: adquirir conocimientos y destrezas en el manejo de la insulina, disponer de habilidades para diseñar un menú, conocer la influencia de la actividad física en la glucemia y comprender los cambios necesarios en el tratamiento para evitar complicaciones, entrenarse en el manejo de las hipoglucemias e interpretar valores glucémicos y establecer mecanismos de corrección si fuese necesario (Martínez-Brocca et al., 2018). De estos objetivos surgen cuatro sesiones diferenciadas en las que se sigue una metodología docente en consonancia con las recomendaciones del Proceso Asistencial Integrado y el Plan Integral de Diabetes, ambos marcos de referencia en Andalucía (Martínez-Brocca et al., 2016).

Tabla 1. Estructura de las sesiones de *Diabself-care*.

Sesiones del programa <i>Diabself-care</i>	
Primera sesión: Administración de insulina y autoanálisis de glucosa en sangre.	Metodología de enseñanza
<ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones de preparación del dispositivo de insulina, mantenimiento y conservación de la medicación. • Zonas de administración de insulina y rotación de zonas de punción. • Detección de áreas de lipodistrofias como consecuencia de inyección de insulina y consejos para su prevención y tratamiento. • Enseñanza de técnica de administración correcta. • Revisión de autodiagnóstico de glucosa capilar con glucómetro. • Revisión y recomendaciones sobre el uso del sensor de monitorización continua de glucosa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Educación y simulación. 2. Demostración simulada por pacientes. 3. Resolución de dudas sobre controles de glucosa, uso del sensor y administración de medicación. 4. Revisión general y puesta en común de los puntos principales.
Segunda sesión: Manejo de hipoglucemia e hiperglucemia.	
<ul style="list-style-type: none"> • Objetivos de control metabólico en adultos. • Qué es la hiperglucemia y cómo actuar ante ella. • Qué es la hipoglucemia y cómo resolverla. • Identificar posibles errores o 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enseñanza de objetivos de control metabólico. 2. Ejercicio práctico para pacientes. Casos prácticos para comentar qué actuación seguir según los niveles de

<p>causas que provocan hipoglucemia e hiperglucemia.</p>	<p>glucosa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Resolución de dudas y preguntas. 4. Revisión general y puesta en común de los puntos principales.
<p>Tercera sesión: Dieta saludable adaptada al paciente diabético.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Interpretación de las etiquetas alimenticias. • Reconocimiento de carbohidratos en los alimentos. • Cálculo de hidratos de carbono por ración de cada comida. • Planificación de un ejemplo de dieta saludable para un día completo. • Cálculo de raciones de carbohidratos para cada comida. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enseñanza de dieta saludable, proporciones y cálculo de carbohidratos. 2. Actividad: elaboración de una dieta para un día y recuento de correspondientes carbohidratos. 3. Resolución de dudas y preguntas. 4. Revisión general y puesta en común de los puntos principales.
<p>Cuarta sesión: Ejercicio físico.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Tipos de ejercicios recomendados. • Precauciones y recomendaciones antes de empezar el ejercicio. • Adaptaciones y ajustes de insulina previamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instrucciones de ejercicio, precauciones y tipos de ejercicio e intensidad. 2. Escenarios prácticos para pacientes. 3. Resolución de dudas y preguntas.

3.3.2. Cuidados usuales

Los sujetos del grupo control recibieron los servicios habituales ofrecidos en la unidad, que incluyen visitas regulares con un médico especializado en Endocrinología y una enfermera educadora. La atención en consulta está centralizada en el régimen de tratamiento farmacológico y tiene una duración máxima aproximada de treinta minutos. En la consulta se revisaron los niveles de glucemia monitorizados en el último mes, así como la pauta de insulina prescrita (Tabla 2). Se realizó una visita basal, al mes y a los tres meses para realizar la comparación con los pacientes que acudieron al programa de educación estructurada *Diabsel-care*. Tras la finalización del seguimiento de tres meses, los pacientes del grupo control tenían la opción de participar en el programa.

Tabla 2. Estructura de la atención en los cuidados usuales estandarizados

Recepción del paciente en Hospital de Día
Atención de Enfermería
<ul style="list-style-type: none">• Toma de constantes vitales (tensión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, temperatura y glucemia).• Peso (kg).• Valoración y enseñanza de técnica correcta de administración de insulina.• Valoración de la piel y detección de posibles lipodistrofias.
Atención de Endocrinología
<ul style="list-style-type: none">• Revisión de controles de glucemia del último mes.• Valoración y detección de eventos adversos.• Revisión y ajuste, si precisa, de la pauta de medicación.

3.4. RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos se realizó en tres momentos diferentes a lo largo del estudio, en la línea basal, al mes y a los tres meses después del programa educativo. La visita inicial fue presencial y las posteriores preferiblemente presenciales, pero se ofreció la opción telefónica para aquellos pacientes con dificultades de desplazamiento. En la visita basal se recopilaban datos sociodemográficos como sexo, edad, estado civil y nivel educativo. Las escalas de valoración clínica fueron cumplimentadas por el paciente en las tres visitas y el control glucémico se evaluó a través del sensor de monitorización continua de glucosa.

3.4.1. Sensor de monitorización continua de glucosa

El control glucémico se evaluó a lo largo del estudio gracias a la herramienta del sensor de monitorización, que informa de los niveles de glucosa en el líquido intersticial. El lector reporta las siguientes variables cuando escanea el sensor: tiempo en rango alto (>181 mg/dl), rango objetivo (70 – 180 mg/dl) o rango bajo (<69 mg/dl); glucosa promedio (mg/dl); indicador de gestión de glucosa, equivalente a la hemoglobina glicosilada (%) y porcentaje de uso del sensor (%) (Gomez-Peralta et al., 2020).

El sensor *Flash*® está indicado para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas con diabetes mellitus a partir de los 4 años de edad. El sensor tiene un tamaño de 35 milímetros de diámetro y 5 milímetros de altura y queda pegado a la piel con un adhesivo. Su colocación es indolora, se realiza mediante un aplicador y tiene una duración de 14 días. La zona de aplicación más recomendada es la parte posterior del brazo, evitando colocarlo sobre tatuajes, cicatrices, lunares y lipodistrofias (Figura 3). La temperatura de funcionamiento es entre 10 y 45° C, resistente al agua

hasta un metro de profundidad durante un máximo de 30 minutos y no se debe administrar insulina a menos de cuatro centímetros de distancia respecto al sensor. Con la medición de glucosa intersticial en *FreeStyle Libre*®, puede existir un retraso o decalaje de 5 a 10 minutos entre el valor del líquido intersticial y los niveles de glucosa en sangre. Tras escanear el sensor mediante el móvil o un lector, la lectura ofrece la siguiente información: nivel actual de glucosa, histórico de las últimas 8 horas y flechas de tendencia. Toda la información puede ser visualizada gracias a una aplicación móvil basada en la tecnología de comunicación de campo cercano (NFC), lo que supone un informe objetivo sobre la evolución en el control glucémico. Dada la cantidad de datos y variables que ofrece, es importante que las personas con diabetes sepan interpretar y gestionar la información adecuadamente. Para ello, los pacientes requieren educación no solo relacionada con las características y funciones específicas del dispositivo, sino también relacionada con la interpretación de los datos, con el fin de conseguir mejoras en el autocontrol de la diabetes (Hermanns et al., 2019).



Figura 3. Colocación del sensor por una paciente con T1D.

El sensor informa del porcentaje de tiempo en rango objetivo, en rango bajo y alto, de los patrones diarios y de los eventos de hiperglucemia e hipoglucemia. Ofrece la opción de programar alarmas para alertar sobre hiperglucemia e hipoglucemia y facilitar así una actuación precoz. El día en el que el paciente debe realizar el cambio del sensor aparece reflejado en la aplicación. Se puede visualizar resumen de reportes de la última semana, últimos 14, 30 y 90 días (Figura 4).

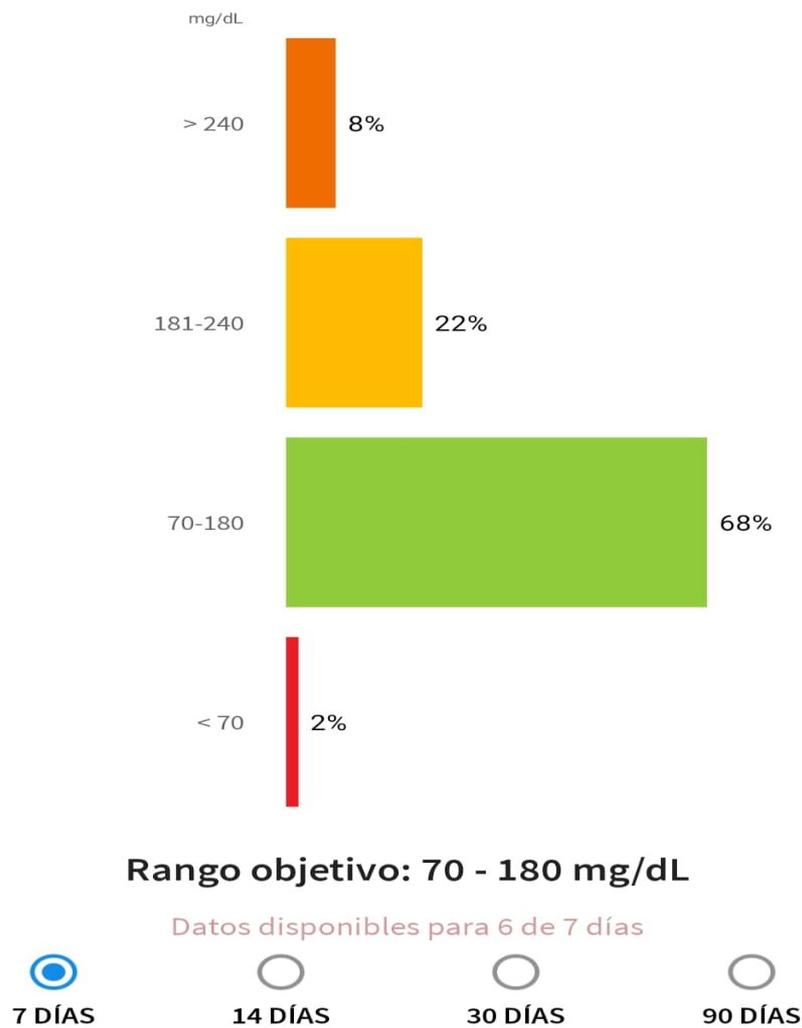


Figura 4. Tiempo en rango. Porcentaje de tiempo en que las lecturas de glucosa del sensor estuvieron por encima, por debajo o dentro del rango objetivo de glucosa (70-180 mg/dl). Figura a modo de ejemplo de lo que el paciente puede consultar en la aplicación.

Fuente: [Freestyle.abott/es-es/productos/conectividad/freestylelibrelinkapp.html](https://freestyle.abott/es-es/productos/conectividad/freestylelibrelinkapp.html)

Las flechas de tendencia orientan sobre posibles cambios en la glucemia para que el paciente se pueda anteponer y tomar medidas rápidamente (Figura 5).

INTERPRETACIÓN DE FLECHAS DE TENDENCIA

	GLUCOSA AUMENTANDO RÁPIDAMENTE (MÁS DE 2 mg/dL POR MINUTO)	60 - 90 mg/dL EN 30 MIN
	GLUCOSA AUMENTANDO (ENTRE 1 Y 2 mg/dL POR MINUTO)	30 - 60 mg/dL EN 30 MIN
	GLUCOSA CAMBIANDO LENTAMENTE (MENOS DE 1 mg/dL POR MINUTO)	<1 mg/dL / MIN
	GLUCOSA DISMINUYENDO (ENTRE 1 Y 2 mg/dL POR MINUTO)	30 - 60 mg/dL EN 30 MIN
	GLUCOSA DISMINUYENDO RÁPIDAMENTE (MÁS DE 2 mg/dL POR MINUTO)	60 - 90 mg/dL EN 30 MIN

Figura 5. Interpretación de flechas de tendencia del sensor.

Fuente: Plan Integral de Diabetes de Andalucía

Concretamente, en este estudio se realizó una evaluación basal, al mes y a los tres meses tras *Diabself-care* de los siguientes parámetros reportados por el sensor: tiempo en rango objetivo, rango alto, rango bajo, glucosa promedio, HbA1c y porcentaje de uso del sensor. El rango deseado, en general, es de 70-180mg/dl, estableciéndose por consenso (ADA, 2021c) un objetivo de tiempo en rango superior al 70% del tiempo, con hipoglucemias < 5% e hiperglucemia < 30%. Los datos captados por el sensor (% uso) deberán ser superiores a 70% y el indicador de control de glucosa, equivalente a HbA1c debería ser inferior al 7% para un buen control glucémico.

3.4.2. Conocimientos

Cada paciente cumplimentó un cuestionario de diez preguntas relacionadas con el manejo del tratamiento con insulina y la alimentación (Anexo 7). Cada pregunta consta de tres opciones donde solo una es la correcta, cada acierto suma un punto hasta un máximo de diez y los errores no restan. Este cuestionario se realizó en la visita basal, al mes y a los tres meses de participar en la educación estructurada.

3.4.3. Actividades de autocuidado

En este estudio se utilizó una versión adaptada y validada en español de la escala *Diabetes Self-Care Activities* (DSCA). Esta herramienta tiene un formato sencillo y fácil de autocumplimentar por el paciente, la versión en español es culturalmente apropiada, válida y fiable entre pacientes españoles con diabetes. Caro-Bautista y colaboradores (2016) realizaron la validación clinimétrica en quince centros sanitarios de Andalucía. El análisis factorial exploratorio ofreció un modelo con 3 factores (dieta, ejercicio y autoanálisis) y 7 ítems que explicaban el 79,2% de la varianza (Anexo 8). El coeficiente de Cronbach del cuestionario resultante fue de 0,62, considerado un valor aceptable (Adamson & Prion, 2013). La correlación global entre dos mediciones (test-retest) de los 7 ítems que conforman la versión definitiva fue de 0,764 ($p < 0,001$) (Caro-Bautista et al., 2016). El DSCA es uno de los instrumentos más utilizados para identificar conductas de autocuidados en estudios experimentales, por ello se decidió incorporar a este estudio.

3.4.4. Estado emocional

Debido al impacto emocional que tiene la diabetes en las personas que la padecen, se decidió incorporar una escala validada que evaluase este aspecto antes y después de participar en el programa educativo. La escala de Goldberg está compuesta

por dos subescalas, ansiedad y depresión, de nueve ítems cada una (Anexo 9). La respuesta es sencilla y binaria (sí/no), suma un punto en caso afirmativo y no puntúa en caso negativo. El punto de corte de la subescala de ansiedad es de 4 o más puntos, es decir, un paciente que obtiene 4 o más puntos presentaría ansiedad. Para la escala de depresión el punto de corte se encuentra en 2, un paciente con una puntuación total de dos o más puntos presentaría síntomas depresivos. La escala completa presenta una especificidad del 91% y una sensibilidad del 86%. El coeficiente alfa de *Cronbach* para la subescala de ansiedad es 0,75 y para la subescala de depresión 0,73. El coeficiente de fiabilidad de la subescala de ansiedad es de 0,73 y el de la subescala de depresión 0,75, ambos considerados aceptables (Reivan-Ortiz et al., 2019).

3.5. ANÁLISIS CUANTITATIVO DE DATOS

El análisis estadístico se realizó con la versión 22 del programa SPSS, *The Statistical Package for Social Sciences* (SPSS 22.0; IBM Corporation, Armonk, New York, NY, USA). Los análisis descriptivos se emplearon para mapear y resumir las características de la muestra. Las variables continuas se expresaron con la media y la desviación estándar y las variables categóricas se expresaron en frecuencias y porcentajes. La comparación entre grupos se evaluó utilizando chi-cuadrado para variables cualitativas y t de student para variables cuantitativas, tras comprobar criterios de homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene. La significación estadística fue considerada al 0,05 y para evaluar la normalidad se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se realizó un análisis bivariado para obtener respuesta ante el objetivo “*analizar la influencia del estado anímico en el control glucémico y en las actividades de autocuidado del paciente diabético*”. Tras realizar la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y comprobar que la muestra no seguía una distribución normal, el test pertinente fue rho de Spearman (Sánchez-Carrión, 2014).

A continuación, se detalla cómo se analizó cada una de las hipótesis de estudio planteadas:

H1: El tiempo en rango objetivo, evaluado por el sensor de monitorización continua de glucosa, es mayor en pacientes que participan en un programa estructurado de educación terapéutica, en comparación a la atención rutinaria.

Para comprobar la homogeneidad de varianzas de los dos grupos, intervención y control, se realizó la prueba de Levene. Si el valor p de esta prueba es superior a 0,05, las varianzas no son significativamente diferentes entre sí. Si el valor p es inferior a 0,05, existirá una diferencia significativa entre las varianzas. Ante el supuesto de igualdad de varianzas, se realiza t de student para analizar si el rango objetivo varió entre el grupo intervención y control al mes y a los tres meses tras el programa *Diabself-care*, con diferencia estadísticamente significativa (considerando un valor de $p < 0,05$). Ante desigualdad de varianzas, se emplea la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney (Sánchez-Carrión, 2014). En este estudio la prueba de Levene demostró igualdad de varianzas, por lo que se utilizó t de student.

H2: El conocimiento, el estado emocional y las actividades de autocuidado de la diabetes mejorarán a los 3 meses de participar en un programa de educación terapéutica, en comparación con el grupo control.

Para testar esta hipótesis se emplearon las mismas pruebas estadísticas descritas para la H1, con la diferencia de que las variables analizadas eran “conocimiento”, “estado emocional”, subdividido en ansiedad y depresión y “actividades de autocuidado de la diabetes”.

H3: El estado emocional y las actividades de autocuidado de la diabetes influyen en los niveles de glucosa en sangre.

En primer lugar, se realizó una prueba de normalidad para determinar si los datos seguían una distribución normal. Si el valor p es menor o igual que el nivel de significancia (0,05), se concluye que los datos no siguen una distribución normal. Si, por el contrario, el valor de p es mayor que 0,05, se considera que los datos siguen una distribución normal. Esto indica la idoneidad de las pruebas estadísticas que se pueden emplear en el análisis bivariado. Si la distribución es normal, se utiliza la prueba paramétrica de correlación de Pearson. En caso de que la distribución no sea normal, se emplea la prueba no paramétrica rho de Spearman.

Finalmente, se realizó una regresión logística binaria para evaluar la influencia de varios factores en los dos grupos (experimental y control). Los dos grupos fueron considerados como variable independiente y las variables dependientes fueron: rango objetivo, rango alto, rango bajo, glucosa promedio, indicador de gestión de glucosa, uso del sensor, conocimientos, depresión, ansiedad y actividades de autocuidado. Para analizar la bondad del modelo se tuvieron en cuenta los siguientes indicativos (Harris, 2021):

1. R-cuadrado de Cox y Snell y R-cuadrado de Nagelkerke. Estima en qué grado una variable independiente o un conjunto de ellas pueden explicar la varianza de la variable dependiente. R-cuadrado de Cox y Snell es un coeficiente de determinación generalizado que se usa para estimar la proporción de varianza de la variable dependiente explicada por las variables predictoras.
2. Porcentaje global correctamente clasificado. Este porcentaje indica el número de casos que el modelo es capaz de predecir correctamente. El modelo es aceptable si clasifica más del 50% de los casos.

3. Significación de b. Si es inferior a 0,05, indica que la variable independiente explica la variable dependiente.
4. $\text{Exp}(b)$ - exponencial de b. Indica la fortaleza de la relación. La relación será más fuerte cuanto más se aleje de 1.
5. Prueba de bondad de ajuste de Hosmer y Lemeshow. Compara las frecuencias observadas y esperadas de eventos y no-eventos para evaluar hasta qué punto el modelo se ajusta a los datos. Si el valor de p es menor de 0,05, las probabilidades pronosticadas se desvían de las probabilidades observadas de una manera que la distribución binomial no predice.
6. Prueba de Omnibus. Examina el ajuste del modelo, no rechazar la hipótesis nula implica que el modelo sugerido no es significativamente adecuado para los datos, es decir, ninguna de las variables independientes ha sido considerada significativa para explicar la variación de la variable dependiente.

En caso de modelos no significativos con las variables seleccionadas, se realizó un análisis paso a paso o Stepwise, en el que el programa estadístico introduce secuencialmente las variables en el modelo hasta obtener el más significativo, con las variables más predictoras.

Para conocer las variables que influyen en el control glucémico, se realizó un nuevo análisis logístico binario, considerando como independiente la variable HbA1c. Al tratarse de una variable numérica, se reconvirtió en una variable Dummy, puesto que el punto de corte se encuentra en un 7%. Se asignó 0 a puntuaciones iguales e inferiores a 7, relacionadas con un buen control glucémico, y 1 a valores por encima del 7%, relacionados con un deficiente control glucémico.

Por último, se realizó análisis de regresión logística binaria para conocer las variables influyentes sobre la ansiedad y depresión. Utilizando los puntos de corte de la escala Goldberg, se categorizó y se convirtió en una variable cualitativa dicotómica. Como se ha expuesto anteriormente, el punto de corte de la subescala de ansiedad es de 4 o más puntos, es decir, un paciente que obtiene 4 o más puntos presentaría ansiedad. Mientras que el punto de corte de la subescala de depresión es de 2, un paciente con una puntuación total de dos o más puntos presentaría síntomas depresivos (Reivan-Ortiz et al., 2019).

Con esta premisa se consideraron la ansiedad y depresión como variables cualitativas dicotómicas y fueron reconvertidas a variables Dummy, donde la asignación fue la siguiente: 0 = no ansiedad/ no depresión y 1 = ansiedad/ depresión. Otra de las variables cualitativas dicotómicas fue el sexo, se asignó 0 a hombre y 1 a mujer. Por último, a la variable grupo de estudio se le asignó 0 al grupo control y 1 al grupo intervención.

3.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Durante todo el proceso de recogida, tratamiento y análisis de datos se respetaron los principios éticos de la Declaración de Helsinki y se garantizó el anonimato de los sujetos (World Medical Association, 2013). El Comité de Ética para la investigación de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío aprobó el estudio (2231-N-21) (Anexo 5). Todas las personas que cumplían criterios de inclusión fueron informadas, pero solo aquellas que dieron su consentimiento verbal y escrito fueron incluidas (Anexo 6).

3.7. MUESTRA DE ESTUDIO CUALITATIVO

Para conocer la percepción del paciente en relación con su participación en el programa educativo se realizó un estudio con metodología cualitativa. Se llevaron a cabo entrevistas en profundidad, con preguntas dirigidas y un enfoque de análisis temático, con el fin de determinar los puntos en común de las experiencias de los pacientes. Se siguió la lista de verificación de criterios consolidados para reportar investigación cualitativa (*Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research*, COREQ) (Tong et al., 2007) (Anexo 10).

Las entrevistas se realizaron individualmente en el período comprendido entre febrero y abril de 2022. Se utilizó el método de muestreo intencional, no probabilístico, para reclutar a los sujetos de estudio. El tamaño de la muestra atendió al criterio de saturación teórica de la información, es decir, el momento en el que la investigación deja de ofrecer nuevos datos (Polit & Hungler, 2000).

Se estimó, por experiencia clínica y por literatura previa publicada, que el momento idóneo para realizar las entrevistas y evaluar los cambios en el estilo de vida, la adquisición de nuevos hábitos y los cambios en el control glucémico fue entre uno y tres meses después de la participación en el programa educativo (Home et al., 2014). La propuesta de entrevista se realizó a pacientes que habían culminado las sesiones del programa. El día de la última sesión se realizaba la captación y, posteriormente, se hacía un recordatorio telefónico y asignación de cita para realizar la entrevista.

Los criterios de inclusión para los participantes del estudio fueron los mismos que los detallados anteriormente para el estudio cuantitativo. Además, se sumaron dos criterios: haber acudido a todas las sesiones del programa educativo *Diabself-care* y tener disposición para compartir sus vivencias personales en torno a su salud en una entrevista.

3.8. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO CUALITATIVO

La perspectiva metodológica que se ha seguido en este estudio ha sido la interpretativa o cualitativa. En esta perspectiva se pretende comprender la experiencia, la percepción de la persona en su proceso vital, las principales barreras o dificultades que percibe en su vida diaria, cómo valora su calidad de vida y cómo ha influido la educación sanitaria en sus hábitos. La estrategia de investigación fue principalmente inductiva, por lo que el producto de estudio es principalmente descriptivo.

Este estudio se encuadra dentro de un estudio cualitativo básico o genérico. En los estudios básicos o genéricos el investigador trata de descubrir y comprender un proceso o las perspectivas y visiones de los individuos involucrados en la investigación. Los datos se recogen a través de entrevistas y observaciones y los resultados son una mezcla de descripción y análisis (Canedo-Ibarra, 2009).

Se adoptó un enfoque fenomenológico, en el que la noción clave es conocer la “experiencia vivida”. El análisis de datos en la fenomenología se caracteriza por adoptar una posición reflexiva sobre la experiencia vivida bajo estudio (Castillo-Sanguino, 2020). Cabe puntualizar que el diseño cualitativo puede contribuir a conocer más extensa y profundamente las vivencias y experiencias del paciente con una enfermedad crónica como la diabetes.

Se estimaron una serie de dimensiones previas que marcarían los temas principales a tratar en las entrevistas: control glucémico, dificultades percibidas en su vida diaria, calidad de vida y estado de ánimo, percepción y utilidad de la educación recibida en el programa. Se procuró que todos los grupos de edades estuviesen representados y que la muestra fuese paritaria.

Se contactó con 50 pacientes, de los cuales 22 de ellos fueron reclutados después de obtener su consentimiento informado. Veintiún candidatos no mostraron interés en

participar en las entrevistas por razones de distancia lejana entre su domicilio y el hospital, problemas familiares o timidez, y los otros siete pacientes cancelaron su entrevista por problemas familiares y laborales que surgieron de forma imprevista. El personal de investigación programó una hora para entrevistas detalladas individuales. Tras entrevistar a 18 pacientes se llegó a un punto de saturación de la información en el que dejaron de surgir nuevos temas.

Las entrevistas fueron realizadas por una enfermera investigadora con formación en investigación cualitativa. La enfermera se presentó a cada paciente antes de iniciar la entrevista y creó un clima de confianza. Cada entrevista tuvo una duración de entre 50 y 60 minutos y se grabó en audio para su transcripción. Se realizó en un aula dedicada a la educación diabetológica ubicada en el edificio de consultas externas del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

Los datos obtenidos eran totalmente confidenciales y fueron anonimizados, la entrevista se realizó en un lugar tranquilo y privado. Las preguntas de la entrevista fueron acordadas por un comité de expertos, con el objetivo de conocer el impacto en los hábitos de vida, así como la percepción y satisfacción del paciente tras participar en *Diabself-care*. Las preguntas que guiaron la entrevista se presentan a continuación:

- ¿Cree que el programa de educación diabetológica ha sido útil para mejorar su control glucémico?
- ¿Ha implementado usted las recomendaciones ofrecidas en su vida diaria?
¿Encontró alguna dificultad en ello?
- ¿Considera que su calidad de vida y su estado de ánimo ha mejorado después de participar en el programa de educación sobre la diabetes?
- ¿Mejoraría algo del curso o agregaría algún aspecto o actividad?
- ¿Hay algo más que le gustaría compartir conmigo o decirme?

3.9. ANÁLISIS CUALITATIVO DE DATOS

Las grabaciones de audio fueron transcritas textualmente. Para garantizar la anonimidad de los datos, el investigador asignó un código de identificación a cada sujeto. El equipo de estudio buscó categorías de conceptos relacionados con las experiencias de los pacientes después del curso de educación terapéutica. Se seleccionaron al azar cinco transcripciones para comprobar la fiabilidad de la codificación. Finalmente, el equipo de investigación se reunió para discutir y resolver discrepancias.

El guión de preguntas abiertas permitió a los participantes involucrarse y centrar la entrevista en su percepción acerca de la actividad educativa recibida recientemente.

El análisis se realizó siguiendo las directrices de Taylor & Bogdan (1995):

1. Descubrimiento. Buscar temas examinando los datos.
2. Codificación. Reunión y análisis de todos los temas, ideas, conceptos.
3. Relativización de los datos: interpretación de los datos.

Se realizó un análisis de contenido seguido de un análisis del discurso. La herramienta de soporte para el análisis fue el programa informático Atlas Ti (*Scientific Software Development Version 7.0*, 2012). Esta herramienta no automatiza el análisis, sino que ayuda al intérprete investigador segmentando el texto en citas y permite la codificación y escritura de anotaciones o comentarios, que, de no disponer de *software*, se realizaría manualmente.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

4.1. ESTUDIO PILOTO

Effects of a diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A pilot randomized controlled trial.

De los 3100 pacientes con diabetes tipo 1 que tenían sensor de monitorización continua de glucosa implantado, fueron evaluados para el estudio cuantitativo un total de 323 pacientes. De ellos, 194 fueron elegibles y 140 aceptaron participar en el estudio piloto. Estos 140 sujetos fueron aleatorizados en dos grupos, intervención y control (n=70, respectivamente).

Finalmente, tras algunas pérdidas de seguimiento, la muestra del estudio piloto estuvo constituida por 131 sujetos, 69 en el grupo experimental y 62 en el grupo control. La muestra contó con un porcentaje ligeramente superior de mujeres (52,17% mujeres y 47,83% en el grupo experimental; 53,22% mujeres y 46,78% hombres en el grupo control). El nivel educativo y el estado civil también fue comparable en ambos grupos.

Tras realizar la prueba de homogeneidad de varianzas de Levene, se obtuvo un valor de p de 0,752. Ante la confirmación de igualdad de varianzas, se emplearon los tests estadísticos t de student y chi cuadrado, para comprobar si existían diferencias significativas entre las variables sociodemográficas de los grupos control e intervención. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos al inicio del estudio, lo que puede confirmar la homogeneidad de la muestra (Tabla 3).

Tabla 3. Variables sociodemográficas del estudio piloto (n = 131).

Variables sociodemográficas	Grupo experimental (n = 69)	Grupo control (n = 62)	
Edad (años)	Rango 19-56 Media (SD) 36,68 (12,14)	Rango 18-58 Media (SD) 37,13 (11,58)	T de Student (valor - p) 0,418 (0,721)
	Número (%)	Número (%)	Chi cuadrado (valor - p)
Género			
Mujer	36 (52,17)	33 (53,22)	3,227 (0,624)
Hombre	33 (47,83)	29 (46,78)	
Nivel educativo			
Educación primaria	25 (36,23)	24 (38,71)	4,126 (0,718)
Educación secundaria	31 (44,93)	26 (41,93)	
Ciclo formativo/ formación profesional	5 (7,25)	4 (6,45)	
Estudios universitarios	8 (11,59)	8 (12,91)	
Estado civil			
Soltero/a	19 (27,54)	17 (27,42)	3,142 (0,724)
Casado/a	41 (59,42)	37 (59,68)	
Divorciado/a o viudo/a	9 (13,04)	8 (12,9)	
Empleado actualmente			
No	29 (42,03)	26 (41,94)	2,658 (0,327)
Sí	40 (57,97)	36 (58,06)	

En lo relativo a la comparación entre grupos tres meses después del programa, se observaron diferencias significativas en el rango objetivo ($p=0,027$), la glucosa promedio ($p=0,009$), con una relación inversa, el promedio de glucosa fue más bajo tras el programa educativo. También fueron significativas las variables HbA1c ($p=0,015$), el porcentaje de uso del sensor ($p=0,036$) y la ansiedad ($p=0,026$) y la depresión ($p=0,004$) medidas con la escala Goldberg (Tabla 4).

Tabla 4. Análisis descriptivo en visita basal, 1 y 3 meses después de la intervención educativa del estudio piloto (n = 131).

Variables	Grupo Experimental (n = 69)			Grupo control (n = 62)			T de Student	p valor
	Basal M (DE)	1 mes M (DE)	3 meses M (DE)	Basal M (DE)	1 mes M (DE)	3 meses M (DE)		
<i>Mediciones del sensor</i>								
Rango objetivo	54,805 (18,205)	65,410 (19,345)	62,487 (19,744)	54,851 (18,246)	54,238 (18,098)	53,824 (17,218)	0,168	0,027*
Rango alto	41,829 (18,942)	31,769 (19,679)	34,681 (20,008)	41,693 (19,127)	41,846 (18,976)	41,785 (18,875)	-0,138	0,070
Rango bajo	3,512 (3,099)	2,820 (2,624)	2,931 (2,724)	3,456 (3,078)	3,916 (3,229)	4,391 (4,126)	-0,036	0,637
Glucosa promedio	190,024 (41,763)	172,103 (46,703)	176,369 (44,79)	189,140 (40,825)	188,458 (40,734)	189,678 (41,287)	-0,199	0,009*
HbA1C	7,778 (0,996)	7,374 (1,019)	7,481 (1,026)	7,794 (0,987)	7,806 (1,018)	7,788 (0,948)	-0,184	0,015*
Uso del sensor (%)	80,871 (17,601)	87,769 (12,854)	87,989 (13,528)	81,745 (18,029)	82,016 (17,549)	81,512 (18,348)	0,159	0,036*
<i>Test de conocimientos</i>	7,39 (1,32)	8,077 (1,036)	8,087 (1,219)	7,28 (1,19)	7,32 (1,275)	7,19 (1,452)	0,106	0,151
<i>Escala Goldberg Depresión</i>	2,781 (2,067)	2,128 (1,341)	2,017 (1,611)	2,812 (1,758)	2,925 (2,025)	2,937 (2,048)	-0,216	0,004*
<i>Escala Goldberg Ansiedad</i>	4,366 (2,447)	2,923 (1,612)	2,894 (1,018)	4,248 (2,126)	4,358 (2,251)	4,342 (2,238)	-0,166	0,026*
<i>Actividades de autocuidados en diabetes</i>	31,268 (9,268)	33,077 (8,174)	33,235 (8,254)	31,552 (10,126)	30,947 (9,147)	30,898 (8,474)	0,028	0,705

Contraste de H1: El tiempo en rango objetivo, evaluado por el sensor de monitorización continua de glucosa, es mayor en pacientes que participan en un programa estructurado de educación terapéutica, en comparación a la atención rutinaria.

El tiempo en rango objetivo se mantuvo estable en el grupo control y mejoró significativamente en el grupo experimental (54,805 en visita basal, 65,410 al mes, disminuyendo ligeramente a los tres meses tras la participación en el programa, 62,487).

Contraste de H2: El conocimiento, el estado emocional y las actividades de autocuidado de la diabetes mejorarán a los 3 meses de participar en un programa de educación terapéutica, en comparación con el grupo control.

El conocimiento se mantuvo estable en el grupo control y mejoró en el grupo experimental, desde 7,39 en la visita basal a 8,08 a los tres meses. Sin embargo, el cambio no fue estadísticamente significativo. Respecto al estado emocional, la depresión disminuyó (2,781 en datos basales y 2,017 a los tres meses), así como la ansiedad (4,366 en visita basal y 2,894 a los tres meses), ambas con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$). En cuanto a las actividades de autocuidado en diabetes, aumentaron ligeramente (desde 31,268 a 33,235) aunque no lo hicieron de forma significativa.

Tras el análisis descriptivo, se llevó a cabo un análisis bivariado para explorar la significación estadística entre ansiedad, depresión, autocuidado de la diabetes, conocimiento y control glucémico. La prueba de normalidad presentó significación estadística ($p < 0,05$), lo que reflejó que los datos no seguían una distribución normal y precisaba de pruebas estadísticas no paramétricas, en este caso se empleó rho de Spearman. La ansiedad fue la variable que se asoció significativamente con un mayor número de parámetros, tales como rangos alto y bajo, glucosa promedio, HbA1c, conocimiento y autocuidado. La siguiente variable más destacada a nivel de

significación fue el autocuidado, relacionado con rango bajo, glucosa promedio, HbA1c, conocimiento y ansiedad. Una mayor puntuación en autocuidado se asoció positivamente con el conocimiento y negativamente con la ansiedad, es decir, cuanto mayor era el nivel de conocimientos más altas eran las puntuaciones en el autocuidado y cuanto más altas eran las cifras de ansiedad menor era el autocuidado (Tabla 5).

Tabla 5. Análisis bivariado del estudio piloto (n = 131).

Variables	Goldberg Ansiedad	Goldberg Depresión	Actividades de autocuidado en diabetes	Test de conocimientos
	Rho de Spearman (p-valor)			
Edad	0,064 (0,475)	0,046 (0,606)	-0,167 (0,056)	-0,101 (0,249)
Rango objetivo	0,110 (0,158)	0,030 (0,700)	0,023 (0,771)	-0,190 (0,012)*
Rango alto	-0,167 (0,030)*	-0,073 (0,345)	0,073 (0,347)	0,269 (0,000)*
Rango bajo	-0,159 (0,040)*	0,036 (0,641)	-0,189 (0,014)*	0,100 (0,189)
Glucosa promedio	-0,197 (0,010)*	-0,167 (0,030)*	0,239 (0,002)*	0,255 (0,001)*
HbA1c	-0,200 (0,009)*	-0,185 (0,017)*	0,252 (0,001)*	0,266 (0,000)*
Uso del sensor (%)	-0,068 (0,383)	0,116 (0,134)	-0,127 (0,100)	0,059 (0,442)
Test de conocimientos	-0,629 (0,000)*	-0,375 (0,000)	0,266 (0,000)*	
Goldberg Depresión	0,467 (0,000)*			
Goldberg Ansiedad			-0,472 (0,000)*	
Actividades de autocuidado en diabetes	-0,472 (0,000)*	-0,505 (0,000)*		

Contraste de H3: El estado emocional y las actividades de autocuidado de la diabetes influyen en los niveles de glucosa en sangre.

Tanto ansiedad como depresión influyen significativamente sobre la HbA1c y la glucosa promedio. Por su parte la ansiedad influye también en el porcentaje de tiempo en rango alto y bajo, relacionado con la detección de hiperglucemias e hipoglucemias detectadas por el sensor.

Las actividades de autocuidado en diabetes se relacionan significativamente con la HbA1c, la glucosa promedio y el rango bajo.

4.2. ESTUDIO FINAL

Effects of a diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A randomized controlled trial.

La muestra final del estudio estuvo constituida por 216 sujetos, 110 fueron analizados en el grupo experimental y 106 en el grupo control. Los datos demográficos de la muestra se presentan clasificados por grupos en la tabla 6. El número de hombres y mujeres fue equitativo en ambos grupos (51,81% mujeres y 51,88% hombres en grupo experimental; 48,19% mujeres y 48,12% hombres en grupo control). El nivel educativo también fue comparable en ambos grupos. No se encontraron diferencias significativas en las características demográficas entre los grupos al inicio del estudio, lo que confirma la homogeneidad de la muestra.

Tabla 6. Variables sociodemográficas del estudio final (n = 216).

Variables sociodemográficas	Grupo experimental (n = 110)	Grupo control (n = 106)	
Edad (años)	Rango 19-55 Media (SD) 35,68 (11,05)	Rango 18-56 Media (SD) 35,49 (11,23)	T de Student (valor - p) 0,324 (0,698)
	Número (%)	Número (%)	Chi cuadrado (valor - p)
Género			
Mujer	57 (51,81)	55 (51,88)	4,185 (0,728)
Hombre	53 (48,19)	51 (48,12)	
Nivel educativo			
Educación primaria			2,267 (0,526)
Educación secundaria	49 (44,55)	46 (43,39)	
Ciclo formativo/ formación profesional	48 (43,63) 9 (8,18)	45 (42,45) 10 (9,43)	
Estudios universitarios	4 (3,64)	5 (4,73)	
Estado civil			
Soltero/a	43 (39,09)	40 (37,73)	2,312 (0,678)
Casado/a	51 (46,36)	52 (49,05)	
Divorciado/a o	16 (14,55)	14 (13,22)	

viudo/a			
<i>Empleado actualmente</i>			
No	48 (43,63)	47 (44,34)	3,237 (0,224)
Sí	62 (56,37)	59 (55,66)	

La tabla 7 muestra los datos obtenidos tras el análisis descriptivo de las características clínicas de los sujetos que participaron en cada grupo en los tres momentos (basal, 1 y 3 meses desde la participación en la intervención educativa). Se observa que no existen diferencias significativas entre los dos grupos en la visita basal. Tras finalizar la intervención, se observan diferencias significativas al mes y a los tres meses en las siguientes variables: rango objetivo ($p < 0,001$), rango alto ($p < 0,05$), glucosa promedio ($p < 0,001$), conocimiento ($p < 0,05$) y depresión y ansiedad ($p < 0,001$).

Tabla 7. Análisis descriptivo en visita basal, 1 y 3 meses después de la intervención educativa (n = 216).

Variables	Grupo Experimental (n = 110)			Grupo Control (n = 106)			T de student (valor - p)
	Visita basal Media (SD)	1 mes Media (SD)	3 meses Media (SD)	Visita basal Media (SD)	1 mes Media (SD)	3 meses Media (SD)	Visita basal 1 mes 3 meses
Medidas del sensor							0,714 (0,476)
Rango objetivo	55,615 (19,124)	71,322 (18,254)	70,568 (18,628)	55,924 (19,238)	56,225 (19,326)	56,346 (18,215)	7,124 (0,000)* 7,692 (0,000)*
Rango alto	41,171 (17,526)	26,129 (18,415)	26,986 (16,527)	40,748 (16,647)	40,252 (17,231)	39,79 (16,217)	0,707 (0,481) -0,644 (0,002)* -0,716 (0,000)*
Rango bajo	3,214 (2,354)	2,549 (2,128)	2,446 (1,854)	3,328 (2,427)	3,523 (2,615)	3,864 (3,127)	0,614 (0,422) -0,728 (0,466) -0,757 (0,362)
Glucosa promedio	189,781 (40,258)	168,587 (42,856)	170,476 (43,257)	190,223 (41,742)	189,326 (41,418)	188,514 (40,356)	1,635 (0,104) -5,572 (0,000)* -7,136 (0,000)*
HbA1C	8,125 (1,258)	7,226 (1,357)	7,427 (1,425)	8,214 (1,184)	8,029 (1,235)	7,967 (1,528)	2,396 (0,117) -4,539 (0,084) -5,062 (0,072)
Uso del sensor (%)	81,726 (18,523)	88,614 (16,824)	90,743 (15,658)	82,142 (17,238)	83,218 (18,124)	82,671 (17,912)	9,865 (0,141) 2,518 (0,157) 3,126 (0,148)
Test de conocimientos	7,212 (1,561)	8,528 (1,325)	9,127 (1,368)	7,326 (1,423)	7,128 (1,314)	7,421 (1,562)	0,825 (0,358) 16,934 (0,002)* 27,363 (0,003)*
Escala Goldberg Depresión	3,128 (1,897)	2,637 (1,756)	2,465 (1,684)	3,217 (1,719)	3,485 (2,125)	3,349 (1,854)	-4,807 (0,208) -15,035 (0,000)* -30,606 (0,000)*

Escala Goldberg Ansiedad	4,257 (2,328)	3,741 (2,124)	3,127 (1,528)	4,187 (2,228)	4,268 (2,347)	4,316 (2,459)	-10,170 (0,337) -15,690 (0,000)* -20,697 (0,000)*
Actividades de autocuidados de la diabetes	30,825 (8,627)	35,126 (8,854)	36,249 (9,326)	31,418 (9,647)	32,126 (10,235)	30,746 (8,718)	0,637 (0,519) 0,586 (0,627) 0,718 (0,429)

Contraste de H1: El tiempo en rango objetivo, evaluado por el sensor de monitorización continua de glucosa, es mayor en pacientes que participan en un programa estructurado de educación terapéutica, en comparación a la atención rutinaria.

El tiempo en rango objetivo se mantuvo estable en el grupo control y mejoró significativamente ($p < 0,001$) en el grupo experimental (55,615 en visita basal, 71,322 al mes, disminuyendo ligeramente a los tres meses tras la participación en el programa, 70,568).

Contraste de H2: El conocimiento, el estado emocional y las actividades de autocuidado de la diabetes mejorarán a los 3 meses de participar en un programa de educación terapéutica, en comparación con el grupo control.

El conocimiento se mantuvo estable en el grupo control y mejoró significativamente ($p < 0,05$) en el grupo experimental, desde 7,212 en la visita basal a 9,127 a los tres meses. Respecto al estado emocional, la depresión disminuyó (3,128 en datos basales y 2,465 a los tres meses), así como la ansiedad (4,257 en visita basal y 3,127 a los tres meses), ambas con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$). En cuanto a las actividades de autocuidado en diabetes, aumentaron desde 30,825 a 36,249, aunque no de forma significativa.

Se realizó un análisis bivariado para conocer la significación estadística entre las variables estado emocional, conocimiento y autocuidado y control glucémico (Tabla 7). La prueba de normalidad presentó significación estadística ($p < 0,05$), lo que reflejó que los datos no seguían una distribución normal y precisaba de pruebas estadísticas no paramétricas, en este caso se empleó rho de Spearman. La intención era averiguar si el estado de ánimo, el conocimiento y las actividades de autocuidado influyen en los datos objetivos de control glucémico. Se observó que las actividades de autocuidado influyen en todas las variables de medición del control glucémico ($p = 0,000$) y que el nivel de

conocimiento se relaciona significativamente con todas las variables de control glucémico excepto con el “rango bajo”. El estado depresivo se relacionó significativamente con todas las variables excepto con el “uso del sensor” y el estado ansioso solo tiene una relación significativa con el “rango alto” y el nivel de HbA1c ($p < 0,001$).

Contraste de H3: El estado emocional y las actividades de autocuidado de la diabetes influyen en los niveles de glucosa en sangre.

Tanto ansiedad como depresión influyen significativamente sobre la HbA1c y el rango alto. La depresión además guarda relación significativa sobre el rango objetivo y rango bajo y glucosa promedio, indicando influencia sobre hiperglucemias e hipoglucemias.

Las actividades de autocuidado en diabetes en el estudio final se relacionan significativamente con todos los parámetros de control glucémico reportados por el sensor de monitorización continua de glucosa (Tabla 8).

Tabla 8. Análisis bivariado del estudio final (n = 216).

Medidas reportadas por el sensor	Escala Goldberg Ansiedad	Escala Goldberg Depresión	Actividades de autocuidados	Test de conocimientos
	Rho de Spearman (valor p)			
Rango objetivo	0,068 (0,231)	-0,184 (0,001)*	0,156 (0,006)*	0,151 (0,007)*
Rango alto	0,300 (0,000)*	0,383 (0,000)*	-0,395 (0,000)*	-0,363 (0,009)*
Rango bajo	-0,036 (0,528)	0,372 (0,000)*	-0,516 (0,001)*	-0,019 (0,734)
Glucosa promedio	0,091 (0,112)	0,271 (0,000)*	-0,443 (0,000)*	-0,375 (0,000)*
HbA1c	0,227 (0,000)*	0,134 (0,018)*	-0,356 (0,000)*	-0,326 (0,000)*
Uso del sensor (%)	-0,028 (0,626)	-0,045 (0,435)	0,578 (0,000)*	0,560 (0,000)*

Tras el análisis bivariado, se realizó una regresión logística binaria en la que la variable independiente fue el grupo de estudio, control e intervención (asignación: 0 = grupo control; 1 = grupo intervención). El análisis de regresión logística binaria predice la pertenencia al grupo de estudio a través de las siguientes variables: HbA1c, nivel de conocimientos, depresión y actividades de autocuidado en diabetes. Este modelo fue validado con la prueba de Hosmer-Lemeshow ($p=0,09$), clasificando correctamente al 89,7% de los casos. El modelo global no fue significativo ($p=0,190$) (Tabla 9).

Se repitió el análisis con el procedimiento secuencial paso a paso o Stepwise. Las variables que mejor predecían la pertenencia al grupo de estudio fueron el rango bajo, el nivel de conocimientos, la depresión y las actividades de autocuidado. Según los datos, los sujetos del grupo intervención habían disminuido las hipoglucemias (glucemias inferiores a 70mg/dl) y los síntomas depresivos y, por otro lado, tenían un mayor nivel de conocimientos y de autocuidado respecto al grupo control. Este modelo fue nuevamente validado por la prueba de Hosmer-Lemeshow ($p=0,101$) y clasificó correctamente al 89,6% de los casos. Todas las variables incluidas en este modelo tuvieron valores significativos inferiores a 0,05 (Tabla 10).

Tabla 9. Análisis de regresión logística binaria para el grupo de estudio.

Variables	B	Error estándar	Wald	Sig.	Exp (B)	EXP(B) 95% C.I.
Rango objetivo	0,047	0,150	0,096	0,756	1,048	0,781, 1,406
Rango alto	0,012	0,152	0,007	0,936	1,012	0,754, 1,359
Rango bajo	-0,164	0,159	1,065	0,302	0,849	0,621, 1,159
Glucosa promedio	-0,024	0,020	1,442	0,230	0,976	0,939, 1,015
HbA1c	-2,027	0,890	5,183	0,023*	0,132	0,023, 0,754
Uso del sensor (%)	0,039	0,015	7,102	0,997	1,000	0,971, 1,029
Nivel de conocimientos	1,174	0,154	57,886	0,000*	3,236	2,391, 4,379
Depresión	-0,632	0,147	18,427	0,000*	0,531	0,398, 0,709
Ansiedad	-0,104	0,092	1,289	0,256	0,901	0,752, 1,079
Actividades de autocuidado en diabetes	0,038	0,020	3,562	0,039*	1,039	0,999, 1,081
Constante	-20,713	15,792	1,720	0,190	0,000	
Porcentaje clasificado correctamente	89,7%					
R² Cox y Snell / R² Nagelkerke	0,583 / 0,778					
Prueba Hosmer-Lemeshow	0,09					
Test de Omnibus	< 0,001					

Tabla 10. Análisis de regresión logística binaria con método Stepwise para el grupo de estudio.

Variables	B	Error estándar	Wald	Sig.	Exp (B)	EXP(B) 95% C.I.
Rango bajo	-0,218	0,051	18,277	0,000*	0,804	0,727, 0,889
Nivel de conocimientos	1,238	0,144	74,448	0,000*	3,450	2,604, 4,570
Depresión	-0,754	0,127	35,239	0,000*	0,471	0,367, 0,604
Actividades de autocuidado en diabetes	0,039	0,019	4,226	0,040*	1,040	1,002, 1,080
Constante	-6,928	1,233	31,569	0,000*	0,001	
Porcentaje clasificado correctamente	89,6%					
R² Cox y Snell / R² Nagelkerke	0,576 / 0,769					
Prueba Hosmer-Lemeshow	0,101					
Test de Omnibus	< 0,001					

Para conocer la influencia de las diferentes variables sobre el control glucémico, evaluado por el parámetro HbA1c, se realizó un análisis logístico binario en el que se categorizó esta variable, correspondiendo el 0 a un valor de HbA1c igual o inferior a 7% y 1 a un valor superior a 7%. El modelo de regresión logística no fue significativo (Tabla 11). Se repitió el análisis programando método Stepwise y en el cuarto paso se obtuvieron las siguientes variables significativas que inciden, por orden de significación, en el control glucémico: glucosa promedio, rango alto, porcentaje de uso del sensor y sexo. El modelo fue validado por la prueba Hosmer-Lemeshow ($p=0,968$), clasificando correctamente el 79,2% de los casos. Según los datos obtenidos, el rango alto y la glucosa promedio pueden predecir un mal control glucémico (HbA1c superior al 7%). Mientras que las variables sexo y porcentaje de uso del sensor demostraron una relación inversa con el mal control glucémico. Ser mujer y tener un mayor uso del sensor predicen un mejor control glucémico (Tabla 12).

Tabla 11. Análisis de regresión logística binaria para el control glucémico.

Variables	B	Error estándar	Wald	Sig.	Exp (B)	EXP(B) 95% C.I.
Sexo	-6,241	2,248	7,705	0,006*	0,002	0,000, 0,160
Edad	0,212	0,098	4,667	0,031*	1,236	1,020, 1,499
Grupo de estudio	-7,068	3,975	3,161	0,075	0,001	0,000, 2,062
Rango objetivo	-0,022	1,261	0,000	0,986	0,978	0,083, 11,580
Rango alto	0,503	1,275	0,156	0,693	1,653	0,136, 20,122
Rango bajo	-0,315	1,312	0,058	0,810	0,729	0,056, 9,547
Glucosa promedio	0,630	0,168	14,130	0,000*	1,877	1,352, 2,607
Uso del sensor (%)	-0,279	0,138	4,101	0,043*	0,756	0,577, 0,991
Nivel de conocimientos	1,018	0,809	1,586	0,208	2,768	0,567, 3,507
Ansiedad	0,156	2,235	0,005	0,944	1,169	0,015, 3,418
Depresión	-5,602	5,506	1,035	0,309	0,004	0,000, 1,414
Actividades de autocuidado en diabetes	-0,444	0,223	3,967	0,046*	0,641	0,414, 0,993
Constante	-70,648	128,149	0,304	0,581	0,000	
Porcentaje clasificado correctamente	79,5%					
R² Cox y Snell / R² Nagelkerke	0,495 / 0,962					
Prueba Hosmer-Lemeshow	0,074					
Test de Omnibus	< 0,001					

Tabla 12. Análisis de regresión logística binaria con método Stepwise para el control glucémico.

Variables	B	Error estándar	Wald	Sig.	Exp (B)	EXP(B) 95% C.I.
Sexo	-2,807	1,090	6,627	0,010*	0,060	0,007, 0,512
Rango alto	0,289	0,111	6,813	0,009*	1,335	1,075, 1,659
Glucosa promedio	0,413	0,086	23,149	0,000*	1,511	1,277, 1,788
Uso del sensor (%)	-0,149	0,064	5,444	0,020*	0,862	0,760, 0,976
Constante	-2,807	1,090	6,627	0,010*	0,060	0,007, 0,512
Porcentaje clasificado correctamente	79,2%					
R² Cox y Snell / R² Nagelkerke	0,486 / 0,944					
Prueba Hosmer-Lemeshow	0,968					
Test de Omnibus	< 0,001					

Se realizó el análisis logístico para conocer los factores que podían predecir la ansiedad. El modelo fue validado con la prueba de Hosmer-Lemeshow ($p=0,060$), clasificando correctamente el 92% de los casos y la constante no fue significativa (Tabla 13). Al realizar el modelo con la metodología Stepwise, se obtuvo que las variables más explicativas eran el conocimiento, la depresión y las actividades de autocuidado. Según la interpretación de los datos obtenidos, se pudo concluir que un mayor nivel depresivo predecía el padecer ansiedad. Por otro lado, el nivel de conocimientos y los autocuidados se relacionaban negativamente, un mayor nivel de conocimientos y de autocuidados se relacionó con una menor ansiedad (Tabla 14).

Por último, se realizó el mismo análisis para la depresión. En el análisis principal en el que se incluyeron todas las variables, las que obtuvieron significación estadística fueron: sexo, edad, grupo de estudio, glucosa promedio, uso del sensor y autocuidados (Tabla 15). En el análisis con método Stepwise se obtuvo que las variables más predictoras para la depresión fueron el sexo, la edad, el grupo de estudio, el porcentaje de uso del sensor y las actividades de autocuidado. Según los datos obtenidos, se concluyó que las mujeres tienen más tendencia a tener síntomas depresivos, y en referencia a la edad, a mayor edad el riesgo de depresión es más alto. Los pacientes participantes en el grupo de intervención presentaron menor tendencia a la depresión, así como los pacientes con un mayor uso del sensor y mayor nivel de autocuidados se relacionaron negativamente con la depresión (Tabla 16).

Tabla 13. Análisis de regresión logística binaria para la ansiedad.

Variables	B	Error estándar	Wald	Sig.	Exp (B)	EXP(B) 95% C.I.
Sexo	0,602	0,375	2,571	0,109	1,826	0,875, 3,811
Edad	0,025	0,017	2,255	0,133	1,026	0,992, 1,060
Grupo de estudio	-0,220	0,473	0,216	0,642	0,803	0,318, 2,027
Rango objetivo	0,081	0,148	0,300	0,584	1,085	0,811, 1,450
Rango alto	0,023	0,149	0,023	0,879	1,023	0,763, 1,371
Rango bajo	-0,004	0,164	0,001	0,980	0,996	0,722, 1,374
Glucosa promedio	-0,006	0,022	0,066	0,798	0,994	0,953, 1,038
HbA1c	0,917	1,014	0,817	0,366	2,502	0,343, 8,270
Uso del sensor (%)	-0,046	0,024	3,626	0,037*	0,955	0,910, 1,001
Nivel de conocimientos	-0,771	0,172	20,018	0,000*	0,463	0,330, 0,648
Depresión	1,467	0,189	60,328	0,000*	4,335	2,994, 6,277
Actividades de autocuidado en diabetes	-0,127	0,026	24,594	0,000*	0,881	0,838, 0,926
Constante	-2,441	15,882	0,024	0,878	0,087	
Porcentaje clasificado correctamente	92%					
R² Cox y Snell / R² Nagelkerke	0,619 / 0,831					
Prueba Hosmer-Lemeshow	0,060					
Test de Omnibus	< 0,001					

Tabla 14. Análisis de regresión logística binaria con método Stepwise para la ansiedad.

Variables	B	Error estándar	Wald	Sig.	Exp (B)	EXP(B) 95% C.I.
Nivel de conocimientos	-0,814	0,147	30,722	0,000*	0,443	0,332, 0,591
Depresión	1,520	0,166	83,537	0,000*	4,572	3,300, 6,334
Actividades de autocuidado en diabetes	-0,114	0,024	23,123	0,000*	0,892	0,851, 0,934
Constante	4,212	1,474	8,168	0,004*	67,482	
Porcentaje clasificado correctamente	92%					
R² Cox y Snell / R² Nagelkerke	0,614 / 0,824					
Prueba Hosmer-Lemeshow	0,067					
Test de Omnibus	< 0,001					

Tabla 15. Análisis de regresión logística binaria para la depresión.

Variables	B	Error estándar	Wald	Sig.	Exp (B)	EXP(B) 95% C.I.
Sexo	1,037	0,349	8,836	0,003*	2,822	1,424, 5,593
Edad	0,038	0,016	5,762	0,016*	1,038	1,007, 1,071
Grupo de estudio	-2,207	0,396	31,031	0,000*	0,110	0,051,0,239
Rango objetivo	-0,135	0,211	0,412	0,521	0,874	0,578, 1,320
Rango alto	-0,072	0,212	0,115	0,735	0,931	0,615, 1,409
Rango bajo	-0,301	0,217	1,922	0,166	0,740	0,483, 1,133
Glucosa promedio	-0,068	0,028	5,949	0,015*	0,935	0,885, 0,987
HbA1c	1,683	1,167	2,081	0,149	5,381	0,547, 9,971
Uso del sensor (%)	-0,051	0,019	7,256	0,007*	0,950	0,916, 10,986
Nivel de conocimientos	-0,213	0,160	1,764	0,184	0,808	0,590, 1,107
Ansiedad	-0,048	0,087	0,298	0,585	0,953	0,803, 1,132
Actividades de autocuidado en diabetes	-0,133	0,026	25,480	0,000*	0,876	0,832, 0,922
Constante	19,591	21,760	0,811	0,368	3,224	
Porcentaje clasificado correctamente	80%					
R² Cox y Snell / R² Nagelkerke	0,385 / 0,528					
Prueba Hosmer-Lemeshow	0,084					
Test de Omnibus	< 0,001					

Tabla 16. Análisis de regresión logística binaria con método Stepwise para la depresión.

Variables	B	Error estándar	Wald	Sig.	Exp (B)	EXP(B) 95% C.I.
Sexo	1,141	0,322	12,549	0,000*	3,129	1,665, 5,882
Edad	0,040	0,015	6,849	0,009*	1,041	1,010, 1,072
Grupo de estudio	-2,403	0,304	62,404	0,000*	0,090	0,050, 0,164
Uso del sensor (%)	-0,050	0,016	9,465	0,002*	0,951	0,921, 0,982
Actividades de autocuidado en diabetes	-0,119	0,019	37,803	0,000*	0,887	0,854, 0,922
Constante	6,741	1,343	25,210	0,000*	846,176	
Porcentaje clasificado correctamente	79,8%					
R² Cox y Snell / R² Nagelkerke	0,370 / 0,508					
Prueba Hosmer-Lemeshow	0,085					
Test de Omnibus	< 0,001					

4.3. ESTUDIO CUALITATIVO

Diabetes Management after a Therapeutic Education Program: A Qualitative Study.

Características de los participantes

La muestra total fue de 18 pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1 que habían participado en *Diabself-care*. La edad de los pacientes osciló entre 22 y 52 años, con una edad promedio de 33 años; en torno a un 56% eran mujeres y un 44% hombres. El 66,7% de los pacientes estaban actualmente activos laboralmente y el 38,9% tenía estudios superiores de ciclo formativo o estudios universitarios; el 61,1% tenía estudios de educación primaria. Un 55,6% eran solteros y el resto casados (Tabla 17). Todos los pacientes eran caucásicos, residían en España e hispanohablantes. En la tabla 18 se presentan los temas, subcategorías y frecuencia de palabras y conceptos recopilados en las entrevistas.

Tabla 17. Variables sociodemográficas del estudio cualitativo.

Variables sociodemográficas	
Edad (años)	Rango: 22-52; Media (SD): 33 (10,51)
	Número (%)
Género	
Mujer	10 (55,6)
Hombre	8 (44,4)
Nivel educativo	
Educación primaria	11 (61,1)
Educación secundaria	4 (22,2)
Ciclo formativo/ formación profesional	2 (11,2)
Estudios universitarios	1 (5,5)
Estado civil	
Soltero/a	10 (55,6)
Casado/a	8 (44,4)
Divorciado/a o viudo/a	0
Empleado actualmente	
No	6 (33,3)
Sí	12 (66,7)

Tabla 18. Temas, subcategorías, frecuencia de palabras y conceptos.

Tema	Pregunta	Subcategoría	Frecuencia de palabras y conceptos
Control glucémico	¿Cree que el programa de educación ha sido útil para mejorar su control glucémico?	<ul style="list-style-type: none"> • Hiperglucemia • Hipoglucemia • Administración de insulina • Sensor de monitorización de glucosa • Programación de alarmas 	Bajada de azúcar (15); azúcar alta (9); azúcar en la sangre (8); glucosa (6); insulina (7); ajuste de dosis (8); controles (9); cambio de agujas (5); rotación de insulina (6); alarmas del sensor (4); flechas de tendencia (5).
Hábitos de vida Dificultades en su vida diaria	<p>¿Ha implementado usted las recomendaciones ofrecidas en su vida diaria?</p> <p>¿Encontró alguna dificultad en ello?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dieta • Cálculo de raciones de hidratos de carbono • Actividad física 	Etiquetas (5); hidratos (7); dieta sana (6); dieta mediterránea (5); comida saludable (4); cálculo de raciones (9); factor de sensibilidad (8); ejercicio (12).
Calidad de vida y estado anímico	¿Considera que su calidad de vida y su estado de ánimo han mejorado después de participar en el programa de educación sobre la diabetes?	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad de vida • Ansiedad • Depresión 	Dudas (10); seguridad (13); confianza (11); aprendizaje (10); manejo (12); tranquilidad (8).
Percepción y utilidad del programa	<p>¿Mejoraría algo del curso o agregaría algún aspecto o actividad?</p> <p>¿Hay algo más que le gustaría compartir conmigo o decirme?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacción • Propuestas de mejora 	Horarios (5); aumentar sesiones (4); más duración (3); inicio de la diabetes (4).

Los datos obtenidos en el estudio pueden organizarse en tres áreas temáticas

1. Utilidad del programa de educación terapéutica en el control glucémico

Quince pacientes comunicaron haber percibido una mejora en su control glucémico después de participar en el programa educativo.

Control glucémico: Quince participantes aprendieron a ajustar su dosis de insulina en función de su nivel de glucosa en sangre y a resolver situaciones de hipoglucemia e hiperglucemia.

“Cuando tenía un nivel bajo de azúcar en la sangre, comía un pastel o algo dulce y me recomendaron tomar un alimento líquido con azúcar, por ejemplo, un zumo o un refresco. Estos líquidos se absorben más rápido. Tengo que esperar quince minutos y hago un nuevo control para comprobar si la bajada de azúcar se ha arreglado. Tampoco sabía ajustar mi dosis cuando tenía azúcar alta. Creía que era imposible mantenerme bien, sin sustos por el azúcar y la verdad es que este curso me ha mejorado mucho” (mujer de 42 años).

“Creo que sí que tiene utilidad este curso. Y bueno... dificultades sí que te encuentras en tu día a día vaya. Antes me saltaba las comidas para no tener que pincharme insulina... Tuve descompensaciones... muchos altibajos. Casi siempre me pinchaba en el mismo sitio... me recomendaron cambiar un poco la zona. Desde que asistí al curso, estoy teniendo un mejor control. He aprendido a ajustar mi dosis de insulina, antes me parecía más difícil. También me daba miedo si me pinchaba y me daba una bajada en la universidad o en el autobús. Creo que estoy mejorando poco a poco” (joven de 23 años).

Manejo del sensor de monitorización de glucosa: Once pacientes que usaban sensor aprendieron a identificar parámetros, programación de alarmas y lecturas de

flechas de tendencia para detección precoz de hipoglucemias e hiperglucemias. Algunos pacientes que tenían pocas descargas de datos comenzaron a aumentar el uso diario de esta herramienta.

“No sabía que el aparato tenía tantas posibilidades. Aprendí a programar alarmas de hipoglucemia y de hiperglucemia en el curso. La enfermera me enseñó cómo me debía de fijar en las flechas y cómo anotar la dosis de insulina. No tenía ni idea de esto y la verdad le veo utilidad. Los primeros días estaba todo el día pitando... (sonríe) pero ahora vamos acostumbrándonos un poco mejor. Antes tenía bajadas por las noches y no me daba cuenta, ahora el móvil me pita y puedo tomarme algo. La verdad es que cuantos más avances conozcamos mejor” (hombre de 38 años).

“Desde que me pusieron el sensor lo he usado poco, no lo entendía del todo. Algunas veces se me ha caído del brazo... no sabía cómo programarlo. En el curso la enfermera me enseñó algunos apósitos transparentes y unas bandas que podía utilizar para que no se despegue y... me dio consejos para protegerlo mejor... Este verano creo que me atreveré a llevarlo en la playa” (joven de 24 años).

2. Implementación de las recomendaciones del programa y dificultades encontradas

Durante el programa se ofrecieron recomendaciones sobre el uso y almacenamiento de medicamentos, concretamente insulina, además de repasar la técnica de administración de este tratamiento, preparación del dispositivo que contiene la insulina, rotación de las zonas de punción y reemplazo de agujas para cada uso.

Administración de insulina: Numerosos pacientes no realizaban rotación de las zonas de punción correctamente para administrar la insulina. La mayoría administraba la insulina en el abdomen y tenían frecuentemente lipodistrofias. Algunos pacientes

olvidaban la administración de alguna dosis de insulina durante el día o no querían administrar su tratamiento en lugares públicos. La aguja de administración es de un solo uso y varios pacientes la reutilizaban para varias dosis al día, incluso durante varios días.

“A veces tenía pequeños bultos en la barriga... La enfermera me dijo que tenía que cambiar los sitios donde me pincho. Creo que se estaba quedando todo en el mismo sitio... como que no se llegaba a absorber bien la medicación... algo así me dijeron. ¿no? Pues eso... supuestamente mejoraba si cambiaba un poco la zona. Desde que lo sé he empezado a pincharme un poco por brazos, piernas, muslos... Reconozco que en algunos sitios me cuesta, sobre todo cuando estoy sola... pero bueno... Creo que poco a poco estoy mejorando” (mujer de 54 años).

“Utilicé la aguja de insulina varias veces... me pinché con la misma dos o tres días...no sé, no me parecía que estuviera mal, yo creo que seguía nueva y limpia. Pero la enfermera me dijo que tenía que cambiarla después de cada pinchazo, ¿sabes? Cada vez que me ponía insulina, una aguja nueva. Recogí más agujas en la farmacia y estoy intentando acordarme de cambiarlas. Todo es acostumbrarse, yo es que siempre he sido despistado y en esta enfermedad hay que tener mucho control” (hombre de 48 años).

Recomendaciones alimentarias: En torno a la mitad de los pacientes no tenían conocimientos suficientes para calcular las porciones de carbohidratos de las comidas. Algunos de ellos no conocían las fuentes principales de hidratos de carbono, grasas y proteínas y los beneficios de una dieta sana y equilibrada.

“Reconozco que me gustan los pasteles... todo lo dulce, la verdad me encanta comer (ríe). En los últimos meses estoy tratando de hacer las cosas bien y seguir los consejos que me dieron, que para eso estamos aquí y he venido al curso todos los días. Hay que comer sano, la dieta de aquí de toda la vida, la mediterránea le dicen... Ahora estoy controlando los hidratos y todo, quién me lo iba a decir a mí. Llevo ya algunos años con esto y uno tiene ya una edad en la que hay que cuidarse un poco... Es difícil cambiar hábitos, no te lo voy a negar, pero estoy en el proceso. ¿Creo que es importante no? Al menos se va a intentar, dicen que la voluntad es lo que cuenta” (hombre de 34 años).

“Nunca he tenido claro el recuento de raciones de carbohidratos, sinceramente, me liaba un poco. A veces he intentado comer más sano, más verduras, pescado... quitarme del dulce. Pero nunca lo he calculado ni ajustado bien con la insulina... Desde que fui al curso estoy aprendiendo e intentando adaptarme. También me enseñaron a leer las etiquetas de... los productos, para cuando voy a la compra. Hay muchos productos que los venden sin azúcar, pero nosotros debemos tener ojo con los hidratos que tiene” (mujer de 42 años).

Recomendaciones de actividad física: Varios pacientes desconocían la actuación antes de realizar actividad física. Algunos de ellos temían tener bajadas de glucosa en sangre durante el ejercicio o reconocían haber sufrido una hipoglucemia haciendo una actividad intensa como jugar un partido de fútbol.

“Me gusta mucho nadar. Lo hago desde chica, me viene muy bien el deporte para despejarme y relajarme. A veces me daba miedo meterme en el agua, lo pasaba mal... pero no quiero dejar de practicar este deporte por culpa de la diabetes. Me preocupan las bajadas, he tenido algunas fuertecillas, de marearme. La enfermera me

aconsejó tomar un extra de hidratos y ajustar la dosis de insulina antes de hacer la actividad, antes de irme a nadar. Creo que con lo que aprendí esos días en el curso he mejorado un poco, y como que me siento más segura. También controlo un poquito mejor la máquina... el sensor este” (mujer de 51 años).

“Una vez perdí el conocimiento en un partido de fútbol. Fui al partido sin desayunar... tenía muchos desequilibrios. Algunas veces me levantaba tarde y me iba con el tiempo justo. Le decía a mi madre que había comido... o me comía algo rápido como algunas galletas por el camino... En los últimos partidos me he mirado el azúcar antes de jugar, bueno desde que tengo sensor pues me paso el móvil que es mucho más rápido. Estoy mejor controlado y espero no tener más sustos” (joven de 22 años).

3. Influencia de la educación terapéutica en la calidad de vida y el estado de ánimo del paciente.

Cambio en la calidad de vida: Más de la mitad de los pacientes comentaron que su calidad de vida había mejorado tras asistir al curso de educación terapéutica. Afirman sentirse más seguros y autosuficientes en la gestión de su enfermedad, algo que contribuyó a una mejor calidad de vida.

“Tengo diabetes desde hace más de diez años. Aunque he venido muchas veces con mi madre a consulta tenía algunos problemas para ajustar mi pauta de insulina a mi dieta. Tenía algunos descontrolados, algunas veces no entendía por qué, yo como bastante sano. Me creaba mucha impotencia no tener bien el azúcar, me cansaba mucho. En el curso conseguí aclarar algunas dudas, me dieron consejos... la verdad es que estuvo muy bien y me gustaría haber venido antes. Ahora hasta manejo mejor el sensor. Me siento, no sé, como más tranquila, cómoda y más segura de mí misma. Con

menos ansiedad, creo que estabilizarse un poco te tranquiliza. Creo que es importante”
(joven de 26 años).

“Hace unos meses tenía muchas hipoglucemias... hiperglucemias, vamos subidas y bajadas cada dos por tres. Me levantaba por la noche con bajadas... tuve una hipoglucemia en el trabajo. Desde que vine al curso me informaron de cositas que podía mejorar... para mejorar mi control. En estos días parece que estoy algo mejor. La verdad es que el no controlarme bien me tenía sin ganas de hacer cosas, como que te desanimas y te vienes un poco abajo... creo que solo lo saben los que tienen diabetes. También tengo más confianza en lo que tengo que hacer con mi enfermedad. Creo que el estar en un grupito donde tienen tus mismos problemas... como que te sientes integrado y comprendido” (hombre de 43 años).

Cambio en el estado de ánimo: Un alto porcentaje de pacientes reconoció que la enfermedad crónica y la complejidad de las complicaciones les generaban estrés y ansiedad. Esto influía en su vida diaria, su trabajo y sus relaciones interpersonales.

“Desde que me controlo mejor estoy más animada... Me he atrevido a viajar. He aclarado dudas así que estoy un poco más relajada, no sé me encuentro un poco mejor. Puede ser que al tener más controlado todo como que me siento yo más segura, algo menos estresada. Se lo comentaba a mis compañeras del curso, y también me decían que es que esta enfermedad no se sabe cómo acertar, es complicada ¿eh? De repente te da una subida o una bajada, que te puede pillar en cualquier sitio. Vives un poco como con esa ansiedad, en un estrés continuo. Creo que es importante entender y tratar esta enfermedad porque te da más confianza. Al final te das cuenta de que todo está relacionado, y por supuesto todo influye en tu calidad de vida” (mujer de 32 años).

“Estoy comiendo mejor, he aprendido cosas nuevas del sensor y estoy intentando hacer las cosas bien. Cuesta un poco, no voy a mentir. Hay que proponérselo, el cuidarse un poco, es importante, y más en alguien ya a partir de los cuarenta... La verdad he aprendido cosas, detalles muy básicos que no sabía. Y como he dicho, del sensor que la verdad me ha mejorado bastante la calidad de vida. Yo en el trabajo no podía estar continuamente pinchándome un dedo para ver el azúcar... Creo que venir a este curso... pues sí me ha valido... por lo menos para intentar seguir haciendo las cosas bien, o mejor todavía (ríe). Me siento más motivado, con ganas de salir y dispuesto a cuidarme” (hombre de 41 años).

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

La presente tesis doctoral analizó el efecto de un programa de educación terapéutica estructurada, denominado *Diabself-care*, en pacientes diabéticos. La intervención educativa se dividió en cuatro sesiones organizadas en días consecutivos de la semana, de lunes a jueves. Previamente se ha comprobado que no existen diferencias significativas en el aprendizaje si se organizan las sesiones semanales o diariamente. Sin embargo, las pérdidas de seguimiento disminuyen si las sesiones se realizan en días consecutivos (Elliott et al., 2014).

Para comprobar la efectividad del programa, se realizó un ensayo clínico aleatorizado en dos grupos, intervención y control. Todos los pacientes recibían la atención rutinaria en el Hospital de Día de Diabetes y, adicionalmente, los participantes del grupo intervención recibían la formación de *Diabself-care*, estructurada en cuatro bloques: control de glucosa y administración de tratamiento de insulina, manejo de hipoglucemias e hiperglucemias, alimentación y ejercicio físico. Los contenidos siguen las recomendaciones propuestas por el Proceso Integral de Diabetes de Andalucía (Martínez-Brocca et al., 2018).

Para evitar sesgos de selección, se realizó la aleatorización de la muestra en los dos grupos de tratamiento. La muestra debía de ser homogénea y se comprobó que no existían diferencias significativas en ninguna variable ni sociodemográfica ni clínica en la evaluación basal, previa al inicio del programa, que pudiese interferir en los resultados. El protocolo de ensayo se aplicó en primer lugar a un estudio piloto, para comprobar la captación del programa, conocer el compromiso de asistencia del paciente, la motivación, el seguimiento y la operativización en la recogida de datos.

Se observó que algunas variables no se recogían en los cuestionarios y sin embargo eran comentadas por el paciente en las sesiones. Había información que se podía ampliar con un estudio de corte cualitativo. Por ello, se decidió realizar

entrevistas con preguntas abiertas a varios participantes del programa. Se pretendía obtener un *feedback* no solo con los parámetros reportados por el sensor de monitorización de glucosa y los ítems de los cuestionarios, sino complementando con los comentarios de los pacientes y su percepción en torno al programa.

La evaluación del programa se centró en el aprendizaje de conocimientos relacionados con la diabetes, el control glucémico, las actividades de autocuidado y el estado emocional. La evaluación se realizó antes del inicio del programa, al mes y a los tres meses tras la finalización de este. La recogida de datos en los tres puntos (basal, uno y tres meses) se extendió a todos los pacientes, incluidos los pertenecientes al grupo control, para posteriormente realizar análisis comparativo.

El control glucémico se evaluó con el seguimiento de los parámetros reportados por el sensor de monitorización continua de glucosa. En torno a un 90% de pacientes declaran estar muy satisfechos con el uso de esta tecnología (Yaron et al., 2019). Los pacientes que realizaron entrevistas en el presente estudio comentaron que gracias al programa de educación terapéutica habían aprendido a gestionar de forma más eficiente el sensor de monitorización continua de glucosa, a comprender mejor las flechas de tendencia, como avisos previos a hipoglucemias e hiperglucemias, y algunos de ellos habían aprendido a programar alarmas. Todo ello, los había llevado a mejorar progresivamente su control glucémico.

En un estudio realizado en Australia, los pacientes comentaron en las entrevistas que los dispositivos de monitorización continua de glucosa eran su herramienta de apoyo principal y que habían mejorado su autogestión y su seguridad. A pesar de la mejora en la autogestión de la diabetes, los pacientes indicaron los diversos problemas a los que se enfrentaban en el desempeño de su autocontrol: a) la naturaleza dinámica y crónica de la diabetes, b) limitaciones económicas y c) factores relacionados con el

trabajo y el entorno. La dificultad para hacer frente a los costes económicos de algunas pruebas médicas y otros tratamientos de la diabetes se identificó como un obstáculo, por ejemplo, el seguro médico de los participantes no cubría el monitor continuo de glucosa (Adu et al., 2019). En Andalucía y, concretamente en el centro en el que se ha realizado este estudio, el Servicio Andaluz de Salud financia la herramienta del sensor *Flash* de monitorización continua de glucosa. Se empezó a implantar a pacientes con T1D en 2018 y desde 2022 se ha comenzado a financiar este dispositivo a pacientes con T2D insulino dependientes.

Una revisión sistemática con metaanálisis de ensayos controlados aleatorios mostró una reducción significativa en el nivel de HbA1c en adultos con T2D después del uso de monitorización continua de glucosa en comparación con análisis capilar. El análisis capilar de glucemia ofrece una detección deficiente de la variabilidad glucémica diaria y de la hipoglucemia nocturna y asintomática. Mientras que la monitorización facilita el análisis de las tendencias diarias, la frecuencia y la duración de los eventos hipoglucémicos, así como el tiempo en rango. La generación de un perfil de glucosa ambulatorio puede mejorar la atención diabética individualizada y la terapia directa con insulina (Ang et al., 2020).

La primera hipótesis de estudio fue que el tiempo en rango objetivo es mayor en pacientes que participan en un programa estructurado de educación terapéutica. Tanto en el estudio piloto como en el final, la variable rango objetivo mejoró significativamente en el grupo intervención respecto al grupo control tres meses después de *Diabself-care*. Un estudio reciente cuasiexperimental que comparó educación rutinaria realizada en consulta médica (grupo control) frente a actividades educativas lideradas por enfermeras (grupo intervención), concluyó que los pacientes pertenecientes al grupo intervención tenían tasas de control glucémico

significativamente más eficientes que el grupo control, en la evaluación de tres meses tras la intervención educativa (Huang et al., 2021). Este hecho coincide con nuestro estudio, la atención en consulta médica rutinaria es efectiva y necesaria para el paciente, no obstante, no es excluyente para recibir complementariamente la educación terapéutica liderada por una enfermera. La atención proporcionada por un endocrinólogo especializado en diabetes y por una enfermera educadora en diabetes se complementa y ambos contribuyen a mejorar el control glucémico y el abordaje de la enfermedad.

El rango alto con cifras superiores a 180mg/dl también varió de forma significativa en el estudio final tras la realización de *Diabself-care*. Esto coincide con datos obtenidos por Laffel y colaboradores (2020), quienes reportaron cambios significativos en las variables de rango alto y rango bajo ofrecidas por el sensor de monitorización continua, tras trece semanas después de una intervención de educación general sobre el control de la diabetes. Hermanns y colaboradores (2019) evaluaron un programa estructurado de educación y tratamiento denominado FLASH, para ayudar a los usuarios a comprender y utilizar eficientemente el sensor para optimizar el tratamiento de la diabetes. Realizaron, al igual que en este estudio, un ensayo aleatorizado que involucró también a 216 pacientes en terapia intensiva con insulina, pero el seguimiento fue de seis meses. La participación en la educación FLASH demostró mejoras significativas en el rango objetivo, en la satisfacción con el método de control de glucosa y en las puntuaciones de angustia relacionadas con la diabetes. Hermanns y colaboradores (2019) focalizaron todo el programa educativo en la enseñanza del sensor, en el presente estudio los pacientes ya manejaban la herramienta, pero en la primera sesión se realizó un repaso de la información. Aunque los pacientes conocían la zona de colocación, la forma de insertarlo y el procedimiento para

conectarlo y realizar descargas, algunos de ellos no sabían interpretar las flechas de tendencia o no reparaban en ellas, así como algunos también desconocían la programación de alarmas.

La educación en el manejo y autocuidados de la diabetes ha demostrado independencia y mejoría en el control glucémico del paciente, acompañada de una disminución de la ansiedad y depresión en comparación con los datos basales de referencia (Chai et al., 2018). En este estudio se observó que tanto el nivel de conocimientos de la diabetes como las actividades de autocuidado influían significativamente en las variables de control glucémico. Alvarado-Martel y colaboradores (2019) concluyeron en su estudio que la motivación y la formación en el control de la diabetes eran los principales contribuyentes a la adherencia a las conductas de autocuidado y que la ansiedad y la depresión fueron altamente prevalentes y se asociaron con una menor adherencia. A pesar de que los pacientes reportaron un alto nivel de conocimientos y capacitación en el control de la diabetes, más de la mitad informó tener dificultad para seguir las recomendaciones, no sólo por falta de motivación, sino también por problemas relacionados con el estado emocional. Algunos estudios han realizado entrevistas motivacionales con pacientes diabéticos y han demostrado una mejora de la autoeficacia, calidad de vida y disminución de la HbA1c (Hawkins, 2010; Chen et al., 2012). No obstante, según Christie y colaboradores (2014), el uso de la entrevista motivacional en adultos con T1D solo ha demostrado mejoras a corto plazo.

Del mismo modo, un estudio realizado en adolescentes con DM1 utilizó la versión china de “*Diabetes Distress Scale*”, dividida en cuatro subescalas: carga emocional, angustia relacionada con el médico, angustia relacionada con el régimen y angustia interpersonal relacionada con la diabetes. Los factores asociados con una

mayor carga emocional incluían una menor comunicación sobre el autocontrol de la diabetes y mayores niveles de estrés percibido. Sin embargo, los autores no hallaron asociaciones significativas entre las actividades de autocuidado de la diabetes y cualquier dominio de *diabetes distress* (Luo et al., 2021).

En este estudio, encontramos una asociación estadísticamente significativa entre las actividades de autocuidado de la diabetes y ansiedad y depresión, con una relación inversa. Mayores puntuaciones en autocuidado se asociaron con puntuaciones más bajas en la Escala de Goldberg de ansiedad y depresión. Así como puntuaciones más altas en autocuidado se asociaron con un mejor control de glucemia. Los datos son difícilmente comparables debido a la población de estudio, Luo y colaboradores (2021) estudiaron una población adolescente y este estudio analizó población adulta con una escala de evaluación diferente.

Estos datos contrastan con un ensayo aleatorizado multicéntrico realizado para evaluar el efecto de un programa de educación estructurada centrado en la autoeficacia de adultos con diabetes tipo 2 (Jiang et al., 2019). Coincidimos con estos autores en la población adulta pero no en el tipo de diabetes, se ha observado un mayor número de programas educativos en T2D que en T1D. Jiang y colaboradores observaron que la *diabetes distress* disminuyó tras el programa educativo, pero no se obtuvo diferencia significativa en su evaluación a los seis meses. En nuestro estudio los síntomas depresivos y ansiosos disminuyeron significativamente en la evaluación de los tres meses tras la intervención. Un estudio previo, concluyó que las actividades de cuidado personal relacionadas con la diabetes reducen el estrés percibido en estos pacientes, aunque no se encontró relación significativa respecto a ansiedad y depresión (Zhao et al., 2018).

La angustia por la diabetes se relaciona con la carga emocional, la frustración, la ansiedad, las preocupaciones y los factores estresantes derivados del manejo y la complejidad de la enfermedad (Esbit et al., 2013). En este estudio se evaluó la ansiedad y la depresión mediante la Escala de Goldberg. Algunas de las razones por las que los participantes en *Diabself-care* reportaron disminución de depresión y ansiedad podrían ser el abordaje holístico de la diabetes, incluyendo el tratamiento farmacológico y hábitos de vida saludable, ejercicio, dieta, manejo de complicaciones. Finalmente, la educación estructurada en un breve periodo de tiempo y organizada en pequeños grupos también ha sido efectiva en estudios anteriores (Hopkins et al., 2012; Kruger et al., 2013; Jiang et al., 2019).

Por otro lado, el instrumento *Diabetes distress* ha demostrado ser un predictor independiente de alteraciones metabólicas (medido principalmente por Hb1c) (Hagger et al., 2018). En nuestro estudio piloto se encontraron diferencias entre los grupos tres meses después de la intervención educativa en el nivel de conocimientos, autocuidado de la diabetes y depresión, mientras que la ansiedad no fue estadísticamente significativa. La mejora en el conocimiento es consistente con estudios previos que evalúan los resultados de las intervenciones educativas en pacientes con diabetes (Wichit et al., 2017; Jiang et al., 2019; Huang et al., 2021). El autocuidado también mejoró en algunos ensayos clínicos previos (Cai et al., 2016; Jiang et al., 2019).

En la misma línea, Whitworth y colaboradores (2016) concluyeron en su estudio que la ansiedad aumenta el riesgo de sufrir más síntomas psicológicos, hiperglucemias y dificultades de autocuidados en diabetes. En este estudio se observó que los pacientes con mayor ansiedad y menor autocuidado tenían un peor control glucémico. El uso de herramientas de monitorización continua de glucosa se ha relacionado con mejoras en el bienestar psicológico subjetivo en pacientes diabéticos, además de una mejora

significativa en la satisfacción con el tratamiento (Ang et al., 2020). En un análisis cualitativo, los pacientes reflejaron disponer de mayor empoderamiento y confianza en el manejo de la enfermedad a partir de usar dispositivos para la monitorización continua de glucosa (Overend et al., 2019). Esto coincide con lo reportado por los pacientes en el estudio cualitativo, la mayoría de ellos reconocieron que el sensor había cambiado el manejo de la enfermedad, había mejorado su calidad de vida, su seguridad y disminuido la ansiedad en relación con los episodios de hipoglucemia, en mayor medida, e hiperglucemia.

Al mismo tiempo, los pacientes con enfermedades crónicas presentan un riesgo elevado de depresión. Los hallazgos cualitativos enfatizan una verdadera necesidad de integrar el tratamiento psicosocial en el cuidado de adultos con T1D. En el estudio de Esbitt y colaboradores (2015), los datos de las entrevistas revelaron sentimientos de aislamiento y deseo de apoyo entre pares. En este estudio se ha constatado que los síntomas depresivos influyen en el control glucémico.

La relación entre los síntomas depresivos y un peor autocuidado de la diabetes se aplica no solo al trastorno depresivo mayor, sino también a los síntomas depresivos subclínicos, siendo clínicamente relevante incluso la depresión leve. Todas las pautas actuales para la depresión y la diabetes recomiendan el ejercicio y otros aspectos de un estilo de vida saludable como primer paso (van der Feltz-Cornelis et al., 2021). En este estudio el ejercicio físico, abordado en la última sesión, puede haber influido en los síntomas depresivos y en el control glucémico, disminuyendo las cifras de glucosa en sangre.

En el ensayo controlado aleatorizado T1-REDEEM (reducción de la angustia y mejora de la gestión eficaz para adultos con diabetes tipo 1) se comparó la efectividad de un tratamiento intensivo de intervención educativa/cambio de comportamiento con

una intervención enfocada en mejorar habilidades de regulación emocional. Los participantes valoraron positivamente la intervención y el compartir vivencias con personas con sus mismas necesidades e inquietudes. T1-REDEEM demostró la efectividad de un programa educativo que engloba el abordaje emocional de la persona (Fisher et al., 2018). El programa *Diabself-care* también se realizó en pequeños grupos de entre 4 a 5 personas, algo valorado positivamente por los usuarios que agradecieron la oportunidad de compartir experiencias. En los resultados de las entrevistas se observó que el aumento en el conocimiento de la diabetes y la implementación de actividades de autocuidado mejoró el bienestar emocional del paciente. Esto coincide con los datos obtenidos en las entrevistas de este estudio. Los pacientes reportaron mejoría de la seguridad y la confianza en ellos mismos tras formarse en el programa educativo, lo que repercutió en una disminución de la ansiedad.

La formación en autocuidados de la diabetes y conocimientos generales de esta patología mejora la autoconfianza e interfiere en el estado psicoemocional del paciente controlando los síntomas ansiosos y depresivos. Además, los autocuidados en diabetes también mejoran el control glucémico. La formación dirigida por enfermeras ha reportado resultados notorios en el control glucémico y alta satisfacción en el usuario que la recibe, considerándose las intervenciones educativas lideradas por enfermeras rentables y costo eficientes. Dichas intervenciones se centran, principalmente, en los autocuidados y en mantener o lograr la mayor independencia del paciente, son intervenciones complejas que precisan evaluarse desde una perspectiva más amplia que el análisis de cuestionarios, por ello es pertinente complementar los estudios con análisis cualitativos para conocer las vivencias, experiencias, satisfacción y expectativas del paciente (Crowe et al., 2019).

En este estudio, se halló que niveles más altos de conocimiento y de autocuidados podían predecir un nivel más bajo de ansiedad percibida por los pacientes diabéticos. Además, en el estudio cualitativo, los pacientes comentaron que un mayor conocimiento e información recibida en la educación terapéutica mejoraba su estado de ánimo, disminuyendo sus períodos de ansiedad. La literatura científica sugiere que el estrés psicológico y la ansiedad relacionada con la diabetes también está influenciada por determinados factores sociodemográficos, tales como el sexo, la cultura y la etnia (Huang et al., 2022). En el estudio de regresión, la variable sexo no influyó significativamente sobre la ansiedad. En cambio, sí fue un predictor de la depresión, siendo la mujer la más relacionada con los síntomas depresivos. En un estudio reciente, se encontró que las mujeres con diabetes con HbA1c más elevada tienen un riesgo significativamente mayor de tener angustia por diabetes (Huang et al., 2022). El sexo también se relacionó con el control glucémico en el análisis de regresión, el ser mujer fue una variable predictora de un mejor control glucémico, respecto al ser hombre.

En el estudio cualitativo, varias mujeres comentaron que el uso más eficiente del sensor y la formación educativa habían disminuido la ansiedad y mejorado su control glucémico, así como el manejo de la enfermedad. La satisfacción con el programa también se relacionaba con la continuidad del cuidado, el apoyo percibido, la relación terapéutica establecida y el trato ofrecido por la enfermera.

Históricamente, las enfermeras y los nutricionistas son los principales proveedores de la educación diabética. La bibliografía se inclina a favor de que la enfermera actúe como instructora principal de la educación diabética y como miembro del equipo multidisciplinar responsable de diseñar el plan de cuidados y ayudar a impartir la DSMES. Los profesionales que intervienen como instructores deben documentar una formación continua adecuada con actividades que garanticen su

competencia para desempeñar sus funciones de instrucción, formación y supervisión (Hass et al., 2014). Concretamente, en la unidad en la que se realizó este estudio las enfermeras reciben formación continua semanalmente, realizan sesiones clínicas, participan en congresos nacionales e internacionales y reciben formación actualizada de los últimos tratamientos y herramientas de apoyo al cuidado.

5.1. Limitaciones del estudio

Este estudio tiene varias limitaciones. En primer lugar, el uso de autoinforme, estructurado y cuestionarios cerrados puede contener respuestas sesgadas, ya que las preguntas cerradas pueden impedir que el paciente exprese todo lo que piensa. Por ello, se decidió hacer un estudio cualitativo de participantes del programa *Diabself-care*. En segundo lugar, el impacto y la generalización de resultados son limitados, ya que los sujetos fueron seleccionados en un solo centro sanitario, en la población sevillana.

Antes de comenzar el estudio piloto, la intención era solicitar más variables relacionadas con la diabetes, hábitos de vida, pluripatología, medicación actual y antecedentes personales y familiares. Se pretendía recoger algunas variables que pueden interferir como, por ejemplo, tipo de insulina, la pauta utilizada, años desde el diagnóstico, hábitos tóxicos. Los primeros cuestionarios que se realizaron incorporaron más variables y un cuestionario de calidad de vida con numerosos ítems (*Diabetes Quality of Life Questionnaire*). Algunas preguntas de ese cuestionario eran confundentes para el paciente o muy personales e íntimas. Varias de las variables preguntadas previamente en los cuestionarios no las respondían por falta de conocimiento o por reparo. Por ello, finalmente se redujo el número de variables del estudio y se decidió incluir cuestionarios sencillos y fáciles de autocumplimentar. Se decidió dejar que cada paciente leyese y cumplimentase los datos con el fin de no condicionar o influir en sus respuestas.

Por último, otra de las limitaciones es que se realizó un seguimiento a corto plazo. La evaluación al mes y a los tres meses tras la intervención educativa se justifica por la evidencia científica previa disponible, por la operatividad en la recogida de datos, la prevención de pérdidas de seguimiento y la gestión organizativa de la unidad. Además, en la aplicación que reporta los datos recogidos por el sensor, quedan guardados los datos de los 30 y los 90 días.

CAPÍTULO VI: PROSPECTIVA

Una tesis doctoral puede constituir el preludeo de una línea de investigación. Actualmente se están realizando nuevos estudios de esta temática. Se ha realizado una revisión sistemática y metaanálisis de programas de educación terapéutica en pacientes con T1D. *Effects of therapeutic patient education on people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review and metanalysis*, en revisión en la revista *Journal of Advanced Nursing* (Q1 en JCR).

En cuanto al programa *Diabself-care*, se han implementado mejoras y se está comenzando un estudio con la incorporación de nuevas variables y un seguimiento superior con evaluación a los seis meses y al año. Con el aumento del seguimiento también queremos valorar las posibles complicaciones derivadas de la diabetes.

Para los pacientes que continúen teniendo dificultades en sus autocuidados y manejo de la diabetes tras participar en *Diabself-care* se realizarán entrevistas motivacionales y se les proporcionará un refuerzo educativo.

Es intención de la doctoranda implantar el programa en otros centros y realizar el estudio en varios hospitales de Andalucía. Para ello necesitaría la colaboración de un equipo amplio y un técnico de investigación que gestione la recogida de datos. Como prospectiva de la investigación, se va a presentar un nuevo proyecto a una convocatoria pública competitiva para recibir financiación.

Por último, en los próximos meses se va a elaborar un proyecto de investigación para evaluar la efectividad del sensor de monitorización continua de glucosa en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 insulino dependientes. Se realizará un estudio piloto en centros de salud de la ciudad de Sevilla, en los que este dispositivo se ha implantado recientemente a esta población.

CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES

De acuerdo con los resultados obtenidos en los diferentes estudios para dar respuesta a los objetivos planteados, se extraen las siguientes conclusiones:

Objetivo 1: Evaluar los efectos de un programa intensivo de educación terapéutica estructurada sobre el control glucémico.

El control glucémico mejoró en el grupo de intervención respecto al grupo control tras la finalización del programa, presentando cambios significativos en los parámetros rango objetivo, rango alto y glucosa promedio, reportados por el sensor de monitorización continua de glucosa. Un mayor uso de esta herramienta predijo un mejor control glucémico.

Objetivo 2: Identificar los cambios en el estado anímico y en las actividades de autocuidado.

1. El estado anímico, en cuanto a depresión y ansiedad mejoró, es decir, los pacientes reportaron menores niveles de depresión y ansiedad después de participar en el programa, con diferencia estadísticamente significativa respecto al grupo control.
2. Las actividades de autocuidado aumentaron tras participar en la intervención educativa, sin embargo, no se obtuvo significación estadística en el análisis descriptivo. No obstante, el autocuidado se relacionó significativamente con menores síntomas de ansiedad y depresión en el análisis de regresión logística binaria.

Objetivo 3: Analizar la influencia del estado anímico y las actividades de autocuidado en el control glucémico del paciente diabético.

Tanto el estado anímico como las actividades de autocuidado ejercieron una influencia significativa en las variables de control glucémico, siendo la variable “actividades de autocuidado” la más influyente.

1. La ansiedad presentó influencia significativa en el rango alto y en la HbA1c.
2. La depresión reportó significación en las variables rango objetivo, rango alto, rango bajo y HbA1c.
3. Las actividades de autocuidado influyeron en todas las variables monitorizadas: rango objetivo, rango alto, rango bajo, glucosa promedio y HbA1c.

El rango alto, el nivel de conocimientos y las actividades de autocuidados son variables predictoras de ansiedad y depresión.

Objetivo 4: Detallar la percepción y satisfacción del paciente tras participar en el programa de educación terapéutica.

Los pacientes entrevistados percibieron mejoría en su control glucémico tras recibir la formación del programa educativo. Más de la mitad aprendieron a identificar parámetros que hasta entonces desconocían, aumentaron el número de descargas del sensor y realizaron un uso más eficiente de esta herramienta. Varios pacientes presentaron una disminución en la incidencia de hipoglucemias, principalmente las nocturnas, gracias al aprendizaje de la programación de alarmas del sensor.

Los pacientes estaban satisfechos con la organización del programa y la formación recibida, reflejaron una mejoría en su estado de ánimo, con disminución de períodos de estrés y ansiedad derivado de la gestión de la diabetes y la variabilidad glucémica. Varios pacientes comentaron que la educación terapéutica les hacía estar más seguros y sentirse autosuficientes y capacitados para afrontar los retos que presentaba la diabetes, algo que repercute en su estado de ánimo y, por consiguiente, en su percepción de calidad de vida.

Con esta tesis doctoral podemos concluir que la educación terapéutica estructurada impartida por enfermeras es efectiva en el manejo de la diabetes y en el control glucémico de los pacientes, ofreciendo recomendaciones basadas en la evidencia

para el autocuidado y contribuyendo así a una disminución de los síntomas depresivos y ansiosos. Todo ello repercute en la seguridad de la persona, la autoeficacia y, en definitiva, en su calidad de vida.

CAPÍTULO VIII: BIBLIOGRAFÍA

Adamson, K., A., & Prion, S. (2013). Reliability: Measuring Internal Consistency Using Cronbach's α . *Clinical Simulation in Nursing*, 9(5), 179-180. <https://doi.org/10.1016/j.ecns.2012.12.001>

Adu, M. D., Malabu, U. H., Malau-Aduli, A. E. O., Malau-Aduli, B. S. (2019). Enablers and barriers to effective diabetes self-management: A multi-national investigation. *PLoS One*, 14(6), e0217771. <https://doi:10.1371/journal.pone.0217771>

Alonso-Domínguez, R., García-Ortiz, L., Patino-Alonso, M. C., Sánchez-Aguadero, N., Gómez-Marcos, M. A., Recio-Rodríguez, J. I. (2019). Effectiveness of a multifactorial intervention in increasing adherence to the mediterranean diet among patients with diabetes mellitus type 2: a controlled and randomized study (EMID Study). *Nutrients*, 11(1), 162. <https://doi:10.3390/nu11010162>

Alotaibi, A., Gholizadeh, L., Alek Al-Ganmi, A. H., Perry, L. (2018). Factors influencing nurses' knowledge acquisition of diabetes care and its management: a qualitative study. *Journal of Clinical Nursing*, 27(23-24), 4340-4352. <https://doi:10.1111/jocn.14544>

Alvarado-Cedeño, J., Chamorro-Bedoya, O. I., Delgado-Espinoza, A. J., Zambrano-Palacios, F. M. (2021). Causas y riesgos de una cetoacidosis diabética en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo I. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*, 5(2), 159-168. [https://doi.org/10.26820/recimundo/5.\(2\).abril.2021.159-168](https://doi.org/10.26820/recimundo/5.(2).abril.2021.159-168)

Alvarado-Martel, D., Ruiz-Fernández, M. A., Cuadrado-Vigaray, M., Carrillo, A., Boronat, M., Expósito-Montesdeoca, A., Wägner, A. M. (2019). Identification of Psychological Factors Associated with Adherence to Self-Care Behaviors amongst Patients with Type 1 Diabetes. *Journal of Diabetes Research*, 2019, 6271591. <https://doi.org/10.1155/2019/6271591>

Alvarado-Martel, D., Ruiz-Fernández, M. A., Wägner, A. M. (2017). ViDa1: un nuevo cuestionario para medir calidad de vida relacionada con la salud en la diabetes tipo 1. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 64(9), 506-509. <https://doi:10.1016/j.endinu.2017.08.003>

American Diabetes Association (2021a). Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*, 44(Suppl 1), S15-S33. <https://doi.org/10.2337/dc21-S002>

American Diabetes Association. (2010). Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*, 33(Suppl 1), S62-S69. <https://doi.org/10.2337/dc10-S062>

American Diabetes Association (2015). Foundations of care: education, nutrition, physical activity, smoking cessation, psychosocial care, and immunization. *Diabetes Care*, 38, S20-S30. <https://doi.org/10.2337/dc15-S007>.

American Diabetes Association (2021b). Improving Care and Promoting Health in Population: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*, 44(Suppl 1), S7-S14. <https://doi.org/10.2337/dc21-s001>

American Diabetes Association. (2021c). Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*, 44(Suppl 1), S73-S84. <https://doi.org/10.2337/dc21-S006>.

Amiel, S. A., Choudhary, P., Jacob, P., Smith, E. L., De Zoysa, N., Gonder-Frederick, L., et al. (2019). Hypoglycaemia Awareness Restoration Programme for People with Type 1 Diabetes and Problematic Hypoglycaemia Persisting Despite Optimised Self-care (HARPdoc): protocol for a group randomised controlled trial of a novel intervention addressing cognitions. *BMJ Open*, 9(6), e030356. <https://doi:10.1136/bmjopen-2019-030356>

Anarte, M. T. (2004). Importancia del estrés en la diabetes. *Célula Beta*, 18, 18-21.

Anderson, R. J., Freedland, K. E., Clouse, R. E., Lustman, P. J. (2001). The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care*, 24(6), 1069-1078. <https://doi:10.2337/diacare.24.6.1069>

Ang, E., Lee, Z. X., Moore, S., Nana, M. (2020). Flash glucose monitoring (FGM): A clinical review on glycaemic outcomes and impact on quality of life. *Journal of Diabetes and its Complications*, 34(6), 107559. <https://doi:10.1016/j.diacom.2020.107559>

Atkinson, M. A., Eisenbarth, G. S., Michels, A. W. (2014). Type 1 diabetes. *Lancet*, 383(9911), 69-82. [https://doi:10.1016/S0140-6736\(13\)60591-7](https://doi:10.1016/S0140-6736(13)60591-7)

Atun, R., Davies, J. I., Gale, E. A. M., Bärnighausen, T., Beran, D., Kengne, A. P., et al. (2017). Diabetes in sub-Saharan Africa: from clinical care to health policy.

Lancet Diabetes & Endocrinology, 5(8), 622-667. [https://doi:10.1016/S2213-8587\(17\)30181-X](https://doi:10.1016/S2213-8587(17)30181-X)

Ballesta-García, M. J., San Laureano, F. C. Oliveira-Fuster, G., Girón-González, J. A., Aguilar-Diosdado, M. (2005). Costes económicos asociados a la diabetes tipo 1. *Revista Clínica Española*, 205(11), 523-527. [https://doi.org/10.1016/S0014-2565\(05\)72631-X](https://doi.org/10.1016/S0014-2565(05)72631-X)

Berkowitz, S. A., Karter, A. J., Corbie-Smith, G., Seligman, H. K., Ackroyd, S. A., Barnard, L. S., Atlas, S. J., Wexler, D. J. (2018). Food insecurity, food “deserts”, and glycemic control in patients with diabetes: a longitudinal analysis. *Diabetes Care*, 41(6), 1188-1195. <https://doi:10.2337/dc17-1981>

Bernard, M., Lehmann, T., Hecht, L., Fabisch, G., Harder, A., Müller, N., Luck-Sikorski, C. (2022). Efficacy of DiaLife, an Education Program for Relatives of Adults with Diabetes – A cluster randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling*, 105(7), 2158-2165. <https://doi:10.1016/j.pec.2021.11.013>

Bertran-Luengo, M. J., Jansà-Morató, M., Vidal-Flor, M., Núñez-Juárez, M., Isla-Pera, P., Escarrabill-Sanglas, J. (2021). Guía metodológica para la elaboración de un programa estructurado de educación terapéutica: del diseño a la evaluación. *Revista Clínica Española*, 221, 448-455. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2019.12.007>

Bluestone, J. A., Herold, K., Eisenbarth, G. (2010). Genetics, pathogenesis and clinical interventions in type 1 diabetes. *Nature*, 464(7293), 1293-1300. <https://doi:10.1038/nature08933>

Bolinder, J., Antuna, R., Geelhoed-Duijvestijn, P., Kröger, J., Weitgasser, R. (2016). Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*, 388, 2254-2263. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31535-5](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31535-5)

Bowen, M. E., Henske, J. A., Potter, A. (2010). Health Care Transition in Adolescents and Young Adults With Diabetes. *Clinical Diabetes*, 28(3), 99-106. <https://doi.org/10.2337/diaclin.28.3.99>

Brink, S. (2008). Complicaciones micro y macrovasculares en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. *Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes*, 16, 124-125.

Buse, J. B., Ginsberg, H. N., Bakris, G. L., Clark, N. G., Costa, F., Eckel, R., et al. (2007). Primary prevention of cardiovascular diseases in people with diabetes mellitus: a scientific statement from the American Heart Association and the American Diabetes Association. *Diabetes Care*, 30(1), 162-172. <https://doi:10.2337/dc07-9917>

Butcher, H. K., Bulechek, G. M., Dochterman, J. M., Wagner, C. M. (2018). *Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)*. 7ª Edición. Elsevier.

Cabré-Font, C., Colungo-Francia, C., Vinagre-Torres, I., Jansà- i Morato, M., Conget-Donlo, I. (2021). Resultados del programa de educación terapéutica de optimización dirigido a pacientes insulinizados con diabetes tipo 2 desarrollado por enfermería de práctica avanzada en diabetes en el ámbito de atención primaria. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 68, 628-635. <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2020.10.015>

Cai, C., & Hu, J. (2016). Effectiveness of a family-based diabetes selfmanagement educational intervention for Chinese adults with type 2 diabetes in Wuhan, China. *Diabetes Educator*, 42(6), 697-711. <https://doi:10.1177/0145721716674325>

Canedo-Ibarra. (2009). Contribución al estudio del aprendizaje de las ciencias experimentales en la educación infantil: cambio conceptual y construcción de modelos científicos precursores. [Tesis doctoral, Universitat de Barcelona].

Caro-Bautista, J., Morilla-Herrera, J. C., Villa-Estrada, F., Cuevas-Fernández-Gallego, M., Lupiáñez-Pérez, I., & Morales-Asencio, J. M. (2016). Adaptación cultural al español y validación psicométrica del Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA) en personas con diabetes mellitus tipo 2. *Atención Primaria*, 48(7), 458-467. <https://doi: 10.1016/j.aprim.2015.08.005>

Casaño, M. A., Alonso-Montejo, M. M., Leiva-Gea, I., Jiménez-Hinojosa, J. M., Santos-Mata, M. A., Macías, F. (2019). Estudio de costes directos de la diabetes mellitus tipo 1 en pacientes entre 2 y 16 años en Andalucía. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 66(8), 480-486. <https://doi.org/10.1016/j.endien.2019.03.007>

Chai, S., Yao, B., Xu, L., Wang, D., Sun, J., Yuan, N., Zhang, X., Ji, L. (2018). The effect of diabetes self-management education on psychological status and blood glucose in newly diagnosed patients with diabetes type 2. *Patient Education and Counseling*, 101, 1427-1432. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2018.03.020>

Chen, S. M., Creedy, D., Lin, H. S., Wollin, J. (2012). Effects of motivational interviewing intervention on self-management, psychological and glycemic outcomes in type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*, 49(6), 637-644. <https://doi:10.1016/j.ijnurstu.2011.11.011>

Christie, D., & Channon, S. (2014). The potential for motivational interviewing to improve outcomes in the management of diabetes and obesity in paediatric and adult populations: a clinical review. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 16(5), 381-387. <https://doi:10.1111/dom.12195>

Chrvala, C. A., Sherr, D., Liman, R. D. (2016). Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of the effect on glycemic control. *Patient Education and Counseling*, 99, 926-943. <http://dx.doi.org/10.016/j.pec.2015.11.003>

Cisneros, F. (2004). Teorías y Modelos de Enfermería. Universidad de Cuaca. <http://atenea.unicauca.edu.co/~pivalencia/archivos/TeoriasYModelosDeEnfermeriaYSuAplicacion.pdf> revisar formato APA

Clark, N. G., Fox, K. M., Grandy, S., SHIELD Study Group. (2007). Symptoms of diabetes and their association with the risk and presence of diabetes: findings from the study to help improve early evaluation and management of risk factors leading to diabetes (SHIELD). *Diabetes Care*, 30(11), 2868-2873. <https://doi.org/10.2337/dc07-0816>

Cohen, J. A. (1992). A power primer. *Psychological Bulletin*, 112(1), 155-159. <https://doi:10.1037//0033-2909.112.1.155>

Coleman-Jensen, A., Rabbitt, M. P., Gregory, C. A., Singh, A. (2020). Household Food Security in the United States in 2019. *Economic Research Report No. (ERR-275)*, 47. <https://www.ers.usda.gov/publications/pub-details/?pubid=99281>

Colom, C., Chico, A., Carreras, G., Aulinas, A., Pujol, I., Pérez, A. (2015). Control glucémico y complicaciones crónicas a 20 años del comienzo de la diabetes tipo 1. Resultados de una unidad especializada. *Avances en Diabetología*, 31(3), 113-119. <https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2015.02.002>

Colungo, C., Liroz, M., Jansà, M., Blat, E., Herranz, M. C., Vidal, M., García, E., Gómez, M., Esmatjes, E., Ortega, E. (2018). Programa de atención y educación

terapéutica en el debut de la diabetes tipo 2: un nuevo modelo de abordaje en atención primaria. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 65(9), 486-499. <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2018.06.011>

Cornier, M. A., Dabelea, D., Hernández, T. L., et al. (2008). The metabolic síndrome. *Endocrine Reviews*, 29(7), 777-822. <https://doi:10.1210/er.2008-0024>

Crespo, C., Brosa, M., Soria-Juan, A., Lopez-Alba, A., López-Martínez, N., Soria, B. (2013). Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes). *Avances en Diabetología*, 29(6), 182-189. <https://dx.doi.org/10.1016/j.avdiab.2013.07.007>

Crowe, M., Jones, V., Stone, M., Coe, G. (2019). The clinical effectiveness of nursing models of diabetes care: A synthesis of the evidence. *International Journal of Nursing Studies*, 93, 119-128. <https://doi:10.1016/j.ijnurstu.2019.03.004>

Cruz-Cobo, C., & Santi-Cano, M. J. (2020). Efficacy of diabetes education in adults with diabetes mellitus type 2 in primary care: A systematic review. *Journal of Nursing Scholarship*, 52(2), 155-163. <https://doi:10.1111/jnu.12539>

DAFNE Study Group. (2002). Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *BMJ*, 325, 746-751. <https://doi:10.1136/bmj.325.7367.746>

Debussche, X. (2014). Is adherence a relevant issue in the self-management education of diabetes? A mixed narrative review. *Diabetes Metabolic Syndrome and Obesity*, 7, 357-367. <https://doi:10.2147/DMSO.S36369>

De Geest, S., & Sabaté, E. (2016). Adherence to long-term therapies: evidence for action. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 2(4), 323. [https://doi:10.1016/S1474-5151\(03\)00091-4](https://doi:10.1016/S1474-5151(03)00091-4)

De Groot, M., Anderson, R., Freedland, K. E., Clouse, R. E., Lustman, P. J. (2001). Association of depression and diabetes complications: a meta-analysis. *Psychosomatic Medicine*, 63(4), 619-630. <https://doi:10.1097/00006842-200107000-00015>

Department of Health and Diabetes UK. (2005). Structured Patient Education in Diabetes – Report from the Patient Education Working Group. London, United Kingdom. [Consultado 13 noviembre 2022]. Disponible en: <https://www.diabetes.org.uk/resources-s3/2017-11/structuredpatiented.pdf>

De Souza, M. A., Freire de Freitas, R. W., Soares de Lima, L., dos Santos, M. A., Zanetti, M. L., Coelho-Damasceno, M. M. (2019). Health-related quality of life of adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Revista Latino Americana de Enfermagem*, 27, e3210. <https://doi:10.1590/1518-8345.2961.3210>

Diabetes care and research in Europe: the Saint Vincent declaration. (1990). *Diabetes Medicine*, 7(4), 360.

Díaz-Rojo, J. A. (2004). El término diabetes: aspectos históricos y lexicográficos. *Panacea*, 5(15), 30-36. <http://www.medtrad.org/pana.htm>>

Dickinson, J. K., Drozd-Burke, S., Traficano, S. (2021). From diabetes educators to diabetes care and education specialists: time for change. *American Association of Diabetes Educators*, 9(5), 52-55. <https://doi.org/10.1177/2633559X211029960>

Egede, L. E., Nietert, P. J., Zheng, D. (2005). Depression and all-cause and coronary heart disease mortality among adults with and without diabetes. *Diabetes Care*, 28(6), 1339-1345. <https://doi:10.2337/diacare.28.6.1339>

Ehrmann, D., Kulzer, B., Schipfer, M., Lippmann-Grob, B., Haak, T., Hermanns, N. (2018). Efficacy of an education program for people with diabetes and insulin pump treatment (INPUT): results from a randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 41(12), 2453-2462. <https://doi.org/10.2337/dc18-0917>

Elliott, J., Lawton, J., Rankin, D., Emery, C., Campbell, M., Dixon, S., Heller, S. (2012). The 5x1 DAFNE study protocol: a cluster randomised trial comparing a standard 5 day DAFNE course delivered over 1 week against DAFNE training delivered over 1 day a week for 5 consecutive weeks. *BMC Endocrine Disorders*, 12. <https://doi:10.1186/1472-6823-12-28>

Elliott, J., Rankin, D., Jacques, R. M., Lawton, J., Emery, C. J., Campbell, M. J., et al. (2014). A cluster randomized controlled non-inferiority trial of 5-day Dose Adjustment for Normal Eating (DAFNE) training delivered over 1 week versus 5-day

DAFNE training delivered over 5 weeks: the DAFNE 5 x 1-day trial. *Diabetic Medicine*, 32(3), 391-398. [https://doi: 10.1111/dme.12621](https://doi.org/10.1111/dme.12621)

El Malahi, A., Van elsen, M., Charleer, S., Dirinck, E., Ledeganck, K., Keymuelen, B. (2022). Relationship between time in range, glycemic variability HbA1c and complications in adults with type 1 diabetes mellitus. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 107(2), e570-e581. [https://doi:10.1210/clinem/dgab688](https://doi.org/10.1210/clinem/dgab688)

Esbitt, S. A., Batchelder, A. W., Tanenbaum, M. L., Shreck, E., Gonzalez, J. S. (2015). Knowing that you're not the only one': perspectives on group-based cognitive-behavioral therapy for adherence and depression (CBT-AD) in adults with type 1 diabetes. *Cognitive and Behavioral Practice*, 22(3), 393-406. [https://doi:10.1016/j.cbpra.2014.02.006](https://doi.org/10.1016/j.cbpra.2014.02.006)

Esbitt, S. A., Tanenbaum, M. L., Gonzalez, J. S. (2013). Disentangling clinical depression from diabetes-specific distress: Making sense of the mess we've made. In C. E. Lloyd, F. Pouwer, & N. Hermanns (Eds.). *Screening for depression and other psychological problems in diabetes: A practical guide* (pp. 27-46). Springer-Verlag Publishing. https://doi.org/10.1007/978-0-85729-751-8_2

Eurostat. (2020). Self-reported screening of cardiovascular diseases and diabetes risks by sex age and degree of urbanisation. https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_EHIS_PA2U__custom_4819338/default/table?lang=en

Fernandes, B. S., Reis, I. A., de Carvalho-Torres, H. (2016). Evaluation of the telephone intervention in the promotion of diabetes self-care: a randomized clinical trial. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 29, e2719. [https://doi:10.1590/1518-8345.0632.2719](https://doi.org/10.1590/1518-8345.0632.2719)

Fiore, V., Marci, M., Poggi, A., Giagulli, V. A., Licchelli, B., Iacoviello, M., et al. (2015). The association between diabetes and depression: a very disabling condition. *Endocrine*, 48(1), 14-24. [https://doi:10.1007/s12020-014-0323-x](https://doi.org/10.1007/s12020-014-0323-x)

Fisher, L., Hessler, D., Polonsky, W. H., Masharani, U., Guzman, S., Bowyer, V., et al. (2018). T1-REDEEM: A randomized controlled trial to reduce diabetes distress among adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 41(9), 1862-1869. [https://doi:10.2337/dc18-0391](https://doi.org/10.2337/dc18-0391)

Fisher, L., Hessler, D., Polonsky, W., Strycker, L., Masharani, U., Peters, A. (2016). Diabetes distress in adults with type 1 diabetes: prevalence, incidence and change over time. *Journal of Diabetes and its complications*, 30(6), 1123-1128. <https://doi:10.1016/j.jdiacomp.2016.03.032>

Flood, D., Hane, J., Dunn, M., Brown, S. J., Wagenaar, B. H., Rogers, E. A., et al. (2020). Health system interventions for adults with type 2 diabetes in low – and middle – income countries: A systematic review and meta-analysis. *Plos Medicine*, 17(11), e1003434. <https://doi:10.1371/journal.pmed.1003434>

Freeborn, D., Dyches, T., Olsen-Roper, S. (2017). Lessons Learned From a Life With Type 1 Diabetes: Adult Perspectives. *Diabetes Spectrum*, 30(3), 188-194. <https://doi.org/10.2337/ds16-0032>

Frommer, L., & Kahaly, G. J. (2021). Type 1 Diabetes and Autoimmune Thyroid Disease – The Genetic Link. *Frontiers in Endocrinology*, 12. <https://doi.org/10.3389/fendo.2021.618213>

Fullana, M. A., Fernández-de la Cruz, L., Bulbena, A., Toro, J. (2012). Eficacia de la terapia cognitivo-conductual para los trastornos mentales. *Medicina Clínica*, 138(5), 215-219. <https://doi:10.1016/j.medcli.2011.02.17>

Galiana-Camacho, T., Gómez-Salgado, J., García-Iglesias, J. J., Fernández-García, D. (2018). Enfermería de práctica avanzada en la atención urgente, una propuesta de cambio: revisión sistemática. *Revista Española de Salud Pública*, 92, 1-20. <https://scielo.isciii.es/pdf/resp/v92/1135-5727-resp-92-e201809065.pdf>

Galindo-Rubio, M., Jansà-Morató, M., Menéndez-Torre, M., en nombre del Grupo DAWN2 España. (2015). Educación terapéutica y autocuidado: resultados del estudio observacional transversal *Diabetes Attitudes, Wishes and Needs 2* (DAWN2) en España. *Endocrinología y Nutrición*, 62(8), 391-399. <https://dx.doi.org/10.1016/j.endonu.2015.05.013>

García-Yebra, V. (1999). *Diccionario de Galicismos prosódicos y morfológicos. Biblioteca Romántica Hispánica*. Gredos.

George, J. T., Valdovinos, A. P., Russell, I., Dromgoole, P., Lomax, S., Torgerson, D. J., et al., (2008). Clinical effectiveness of a brief educational intervention in Type 1 diabetes: results from the BITES (Brief Intervention in Type 1 diabetes,

Education for Self-efficacy) trial. *Diabetic Medicine*, 25(12), 1447-1453. <https://doi:10.1111/j.1464-5491.2008.02607.x>

Gimenes-Faria, H. T., Saraiva-Veras, V., da Franca-Xavier, A. T., de Souza-Teixeira, C. R., Zanetti, M. L., Dos Santos, M. A. (2013). Quality of life in patients with diabetes mellitus before and after their participation in an educational program. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 47(2), 348-354. <https://doi:10.1590/s0080-62342013000200011>

Glanz, K., & Bishop, D. B. (2010). The role of behavioral science theory in development and implementation of public health interventions. *Annual Review of Public Health*, 31, 399-418. <https://doi:10.1146/annurev.publhealth.012809.103604>

Gomez-Peralta, F., Dunn, T., Landuyt, K., Xu, Y., Merino-Torres, J. F. (2020). Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain. *BMJ Open Diabetes Research & Care*, 8, e001052. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2019-001052>

Grund, J., & Warrén-Stomberg, M. (2012). Patients' Expectations of the Health Advice Conversation With the Diabetes Nurse Practitioner. *Journal of Primary Care & Community Health*, 3(4), 230-234. <https://doi:10.1177/2150131911435263>.

Gucciardi, E., Vahabi, M., Norris, N., Del Monte, J. P., Farnum, C. (2014). The intersection between food insecurity and diabetes: a review. *Current Nutrition Reports*, 3(4), 324-332. <https://doi:10.1007/s13668-014-0104-4>

Hagger, V., Hendrieckx, C., Cameron, F., Pouver, F., Skinner, T. C., Speight, J. (2018). Diabetes distress is more strongly associated with HbA1c than depressive symptoms in adolescents with type 1 diabetes: Results from Diabetes MILES Youth-Australia. *Pediatric Diabetes*, 19(4), 840-847. <https://doi:10.1111/pedi.12641>

Harris, S. M., Joyce, H., Miller, A., Connor, C., Amiel, S. A., Mulnier, H. (2018). The attitude of healthcare professionals plays an important role in the uptake of diabetes self-management education: analysis of the Barriers to Uptake of Type Diabetes Education (BUD1E) study survey. *Diabetic Medicine*, 35(9), 1189-1196. <https://doi.org/10.1111/dme.13704>

Harris, J., K. (2021). Primer on binary logistic regression. *Family Medicine and Community Health*, 9(Suppl 1), e001290. <https://doi:10.1136/fmch-2021-001290>

Hass, L., Maryniuk, M., Beck, J., Cox, C., Duker, P., Edwards, L., et al. 2012 Standards Revision Task Force. (2014). National standards for diabetes self-management education and support. *Diabetes Care*, 37(Suppl 1), S144-S153. <https://doi.org/10.2337/dc14-S144>

Hawa, M. I., Kolb, H., Schloot, N., Beyan, H., Paschou, S. A., Buzzetti, R., et al. (2013). Adult-onset autoimmune diabetes in Europe is prevalent with a broad clinical phenotype: Action LADA 7. *Diabetes Care*, 36(4), 908-913. <https://doi:10.2337/dc12-0931>

Hawkins, S. Y. (2010). Improving glycemic control in older adults using a videophone motivational diabetes self-management intervention. *Research and Theory for Nursing Practice*, 24(4), 217-232. <https://doi:10.1891/1541-6577.24.4.217>

Heller, S. R., Gianfrancesco, C., Taylor, C., Elliott, J. (2020). What are the characteristics of the best type 1 diabetes patient education programmes (from diagnosis to long-term care), do they improve outcomes and what is required to make them more effective? *Diabetic Medicine*, 37, 545-554. <https://doi:10.1111/dme.14268>

Henríquez-Tejo, R., & Cartes-Velásquez, R. (2018). Impacto psicosocial de la diabetes mellitus tipo 1 en niños, adolescentes y sus familias. Revisión de la literatura. *Revista Chilena de Pediatría*, 89(3), 391-398. <https://doi:10.4067/S0370-41062018005000507>

Hessler, D. M., Fisher, L., Polonsky, W. H., Masharani, U., Strycker, L. A., Peters, A. L., Blumer, I., Bowyer, V. (2017). Diabetes distress is linked with worsening diabetes management over time in adults with type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, 34(9), 1228-1234. <https://doi:10.1111/dme.13381>

Hermanns, N., Ehrmann, D., Schipfer, M., Kröger, J., Haak, T., Kulzer, B. (2019). 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 Research and Clinical Practice*, 150, 111-121. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.03.003>

Hoey, H., Aanstoot, H., Chiarelli, F., Daneman, D., Danne, T., Dorchy, H., et al. (2001). Good metabolic control is associated with better quality of life in 2,101 adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 24(11), 1923-1928. <https://doi.org/10.2337/diacare.24.11.1923>

Holmström, I., & Rosenqvist, U. (2004). Misunderstanding about illness and treatment among patients with type 2 diabetes. *Journal of Advanced Nursing*, *49*, 146-154.

Holt, R. I. G. DeVries, J. H., Hess-Fischl, A., Hirsch, I. B., Kirkman, M. S., Klupa, T., et al. (2021). 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). *Diabetes Care*, *44*(11), 2589-2625. <https://doi.org/10.2337/dci21-0043>

Home, P. D., Shen, C., Hasan, M. I., Latif, Z. A., Chen, J., González-Gálvez, G. (2014). Predictive and Explanatory Factors of Change in HbA1c in a 24-Week Observational Study of 66,726 people with type 2 Diabetes Starting Insulin Analogs. *Diabetes Care*, *37*(5), 1237-1245. <https://doi.org/10.2337/dc-13-2413>

Hood, K. K., Iturralde, E., Rausch, J., Weissberg-Benchell, J. (2018). Preventing Diabetes Distress in adolescents with type 1 diabetes: results 1 year after participating in the STePS Program. *Diabetes Care*, *41*(8), 1623-1630. <https://doi.org/10.2337/dc17-2556>

Hopkins, D., Lawrence, I., Mansell, P., Thompson, G., Amiel, S., Campbell, M., Heller, S. (2012). Improved biomedical and psychological outcomes 1 year after structured education in flexible insulin therapy for people with type 1 diabetes: the U.K. DAFNE experience. *Diabetes Care*, *35*(8), 1638-1642. <https://doi.org/10.2337/dc11-1579>

Huang, L., Lin, C., Chang, Y., Chen, R., Bai, C. (2022). Gender impact on diabetes distress focus at medical communication concerns, life and interpersonal stress. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, *19*(23), 15678. <https://doi.org/10.3390/ijerph192315678>

Huang, W., Wei, W., Wang, J., Lyu, Y., Li, L. (2021). Effectiveness of a nurse-led educational programme based on basic insulin therapy in patients with diabetes mellitus: A quasi-experimental trial. *Journal of Clinical Nursing*, *31*(15-16), 2227-2239. <https://doi.org/10.1111/jocn.16041>

Hurtado de Mendoza, M. (1840). *Vocabulario médico-quirúrgico de medicina y cirugía*. Boix.

Instituto Nacional de Estadística. (2020). Encuesta Europea de Salud en España. Ministerio de Sanidad. https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/EncuestaEuropea2020/EESE2020_inf_evol_princip_result.pdf

International Diabetes Federation. (2021). IDF Diabetes Atlas. 10th edition. 537 million people worldwide have diabetes. https://diabetesatlas.org/idfawp/resourcefiles/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf

International Diabetes Federation. (2019). IDF Diabetes Atlas. Ninth edition. 463 million people living with diabetes. https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133351_IDFATLAS9e-final-web.pdf

International Diabetes Federation. (2015). IDF Diabetes Atlas. Seventh edition. <https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/previous/files/7/IDF%20Diabetes%20Atlas%207th.pdf>

Ismail, K., Maissi, E., Thomas, S., Chalder, T., Schmidt, U., Bartlett, J., et al. (2010). A randomised controlled trial of cognitive behaviour therapy and motivational interviewing for people with type 1 diabetes mellitus with persistent sub-optimal glycaemic control: a diabetes and psychological therapies (ADaPT) study. *Health Technology Assessment*, 14(22), 1-101. <https://doi:10.3310/hta14220>

Jacobson, A., Barofsky, I., Cleary, P., Rand, L. (1988). Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *Diabetes Care*, 11(9), 725-732. <https://doi:10.2337/diacare.11.9.725>

Jansà, M., & Vidal, M. (2015). Educación terapéutica en la cronicidad: el modelo de la diabetes. *Endocrinología y Nutrición*, 62(2), 53-55.

Jiang, X. J., Lu, Y. H., Liu, S. L., Wang, J. P., Tang, R. S., Li, M. Z. (2019). The effectiveness of a self-efficacy-focused structured education programme on adults with type 2 diabetes: A multicentre randomised controlled trial. *Journal of Clinical Nursing*, 28(17-18), 3299-3309. <https://doi:10.1111/jocn.14908>

Johnson, B., Norman, P., Sanders, T., Elliott, J., Whitehead, V., Campbell, F., et al. (2019). Working with Insulin, Carbohydrates, Ketones and Exercise to Manage

Diabetes (WICKED): evaluation of a self-management course for young people with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, 36(11), 1460-1467. <https://doi:10.1111/dme.14077>

Kahn, R., Buse, J., Ferrannini, E., Stern, M., American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes. (2005). The metabolic syndrome: time for a critical appraisal: joint statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*, 28(9), 2289-2304. <https://doi:10.2337/diacare.28.9.2289>

Kay, C., Davies, J., Gamsu, D., Jarman, M. (2009). An exploration of the experiences of young women living with type 1 diabetes. *Journal of Health Psychology*, 14(2), 242-250. <https://doi:10.1177/1359105308100208>

Keenan, A. M., Mutterback, E. E., Velthuisen, K. M., Pantalone, M. E., Gossack-Keenan, K. L. (2018). Perceptions of the effectiveness of Advanced Practice Nurses on a neurosurgery unit in a Canadian Tertiary Care Centre: A pre-and-post implementation design. *International Journal of Nursing Sciences*, 5(2), 138-143. <https://doi:10.1016/j.ijnss.2018.03.008>

Kharroubi, A. T., & Darwish, H. M. (2015). Diabetes mellitus: The epidemic of the century. *World Journal of Diabetes*, 6(6), 850-867.

Kitabchi, A. E., Umpierrez, G. E., Miles, J. M., Fisher, J. N. (2009). Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes. *Diabetes Care*, 32(7), 1335-1343. <https://doi.org/2337/dc09-9032>

Kongkaew, C., Jampachaisri, K., Chaturongkul, C. A., Scholfield, C. N. (2014). Depression and adherence to treatment in diabetic children and adolescents: a systematic review and metaanalysis of observational studies. *European Journal of Pediatrics*, 173(2), 203-212. <https://doi.10.1007/s00431-013-2128-y>

Kruger, J., Brennan, A., Thokala, P., Basarir, H., Jacques, R., Elliott, J., et al. (2013). The cost-effectiveness of the Dose Adjustment for Normal Eating (DAFNE) structured education programme: an update using the Sheffield Type 1 Diabetes Policy Model. *Diabetic Medicine*, 30(10), 1236-1244. <https://doi:10.1111/dme.12270>

Lachin, J. M. (2014). Update on cardiovascular outcomes at 30 years of the diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study. *Diabetes Care*, 37(1), 39-43. <https://doi.org/10.2337/dc13-2116>

Laffel, L. M., Kanapka, L. G., Beck, R. W., Bergamo, K., Clements, M. A., Criego, A., et al. (2020). Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes. *JAMA*, *323*(23), 2388-2396. <https://doi:10.1001/jama.2020.6940>

Lawton, J., & Rankin, D. (2010). How do structured education programmes work? An ethnographic investigation of the dose adjustment for normal eating (DAFNE) programme for type 1 diabetes patients in the UK. *Social Science & Medicine*, *71*(3), 486-493. <https://doi:10.1016/j.socscimed.2010.04.030>

Lertbannaphong, O., Hantanasiriskul, P., Kiattisakthavee, P., Ruangson, S., Sitdhiraksa, N., Santiprabhob, J. (2021). Effect of diabetes self-management education (DSME) with and without motivational interviewing (MI) on glycemic control among children and adolescents with type 1 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Siriraj Medical Journal*, *73*(10). <https://doi.org/10.33192/Smj.2021.82>

Lim, L. L., Lau, E. S. H., Kong, A. P. S., Davies, M. J., Levitt, N. S., Eliasson, B., et al. (2018). Aspects of Multicomponent Integrated Care Promote Sustained Improvement in Surrogate Clinical Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. *Diabetes Care*, *41*(6), 1312-1320. <https://doi:10.2337/dc17-2010>

López-Bastida, J., Serrano-Aguilar, P., Duque-González, B. (2002). Los costes económicos de la diabetes mellitus. *Atención Primaria*, *29*(3), 145-150.

López-Bastida, J., López-Siguero, J. P., Oliva-Moreno, J., Pérez-Nieves, M., Villoro, R., Dilla, T., et al. (2017). Social economic costs of type 1 diabetes mellitus in pediatric patients in Spain: CHRYSTAL observational study. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *127*, 59-69. <https://doi:10.1016/j.diabres.2017.02.033>

Loveman, E., Cave, C., Green, C., Royle, P., Dunn, N., Waugh, N. (2003). The clinical and cost-effectiveness of patient education models for diabetes: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment*, *7*(22), 1-190. <https://doi:10.3310/hta7220>

Luo, J., Wang, H., Li, X., Zhou, Z., Valimaki, M., Whittemore, R., Grey, M., Guo, J. (2021). Factors associated with diabetes distress among adolescents with type 1 diabetes. *Journal of Clinical Nursing*, *30*(13-14), 1893-1903. <https://doi:10.1111/jocn.15742>

Lustman, P. J., Anderson, R. J., Freedland, K. E., de Groot, M., Carney, R. M., Clouse, R. E. (2000). Depression and poor glycemic control: a meta-analytic review of the literature. *Diabetes Care*, 23(7), 934-942. <https://doi:10.2337/diacare.23.7.934>

Lustman, P. J., Clouse, R. E., Ciechanowski, P. S., Hirsch, I. B., Freedland, K. E. (2005). Depression-related hyperglycemia in type 1 diabetes: a mediational approach. *Psychosomatic Medicine*, 67(2), 195-199. <https://doi:10.1097/01.psy.0000155670.88919.ad>

Mata-Cases, M., Casajuana, M., Franch-Nadal, J., Casellas, A., Castell, C., Vinagre, I., Mauricio, D., Bolívar, B. (2016). Direct medical costs attributable to type 2 diabetes mellitus: A population-based study in Catalonia, Spain. *European Journal of Health Economics*, 17(8), 1001-1010, <http://dx.doi.org/10.1007/s10198-015-0742-5>.

Marjerrison, S., Cummings, E. A., Glanville, N. T., Kirk, S. F. L., Ledwell, M. (2011). Prevalence and associations of food insecurity in children with diabetes mellitus. *Journal of Pediatrics*, 158(4), 607-611. <https://doi:10.1016/j.peds.2010.10.003>

Marriner, A., & Raile, M. (2003). *Modelos y Teorías en Enfermería*. 5ª ed. Barcelona: Mosby.

Marriner, A., & Railey, M. (2002). *Nursing theories and their work*. 5ª ed. St Louis: Mosby.

Martínez-Brocca, M. A., Aguilar-Diosdado, M., Candela-Gómez, C., Cornejo-Castillo, M., Fernández-Oropesa, C., Galán-Retamal, C., et al. (2018) b. *Proceso Asistencial Integrado. Diabetes Mellitus*. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/diabetes_mellitus_2018_18_06_2018.pdf

Martínez-Brocca, M. A., Lafuente-Robles, N., Mayoral-Sánchez, E., Fernández-Salazar, S. (2018) a. *Enfermera de Práctica Avanzada en la atención de personas con tratamientos complejos para la diabetes (EPA-TCD)*. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2019/epa_diabetes_definitiva_1.pdf

Martínez-Brocca, M. A., Mayoral-Sánchez, E., Irastorza-Aldasoro, A., Lama-Herrera, C., Martínez-Concepción, E., Sanz-Amores, R. (2016). *Plan Integral de*

Diabetes de Andalucía. Junta de Andalucía. Consejería de Salud.
https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af065335c108_pidma3.pdf

Maser, R. E., Wolfson, S. K., Ellis, D., Stein, E. A., Drash, A. L., Becker, D. J., Dorman, J. S., Orchard, T. J. (1991). Cardiovascular disease and arterial calcification in insulin-dependent diabetes mellitus: interrelations and risk factor profiles. Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Study-V. *Arteriosclerosis and Thrombosis*, 11(4), 958-965. <https://doi:10.1161/01.atv.11.4.958>

McGrill, D. E., Volkening, L. K., Pober, D. M., Muir, A. B., Young-Hyman, D. L., Laffel, L. M. (2018). Depressive symptoms at critical times in youth with type 1 diabetes: following type 1 diabetes diagnosis and insulin pump initiation. *Journal of Adolescent Health*, 62(2), 219-225. <https://doi:10.1016/j.adohealth.2017.09.017>

Meleis, A. (1997). *Theoretical nursing: development and progress*. 3ª ed. Lippincott.

Meléndez-Ramírez, L. Y., Richards, R. J., Cefalu, W. T. (2010). Complications of type 1 diabetes. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, 39(3), 625-640. <https://doi:10.1016/j.ecl.2010.05.009>

Moorhead, S., Swanson, E., Johnson, M., Maas, M. M. (2018). *Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC)*. Medición de Resultados en Salud. 6ª Edición. Elsevier.

Moreno-Fergusson, M. E. (2005). Importancia de los modelos conceptuales y teorías de enfermería: experiencia de la Facultad de Enfermería de la Universidad de La Sabana. *Aquichan*, 5(1), 44-55.

Moucheraud, C., Lenz, C., Latkovic, M., Wirtz, V. J. (2019). The costs of diabetes treatment in low – and middle – income countries: a systematic review. *BMJ Global Health*, 4(1), e001258. <https://doi:10.1136/bmjgh-2018-001258>

Mühlhauser, I., & Berger, M. (2002). Patient education – evaluation of a complex intervention. *Diabetología*, 45(12), 1723-1733. <https://doi:10.1007/s00125-002-0987-2>

Mulcahy, K., Maryniuk, M., Peeples, M., Peyrot, M., Tomky, D., Weaver, T., Yarborough, P. (2003). Diabetes self-management education core outcomes measures. *Diabetes Educator*, 29(5), 768-770. <https://doi:10.1177/014572170302900509>

Nathan, D. M., Zinman, B., Cleary, P. A., Backlund, J. C., Genuth, S., Miller, R., Orchard, T. J. (2009). Modern-day clinical course of type 1 diabetes mellitus after 30 years' duration: the diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications and Pittsburgh epidemiology of diabetes complications experience (1983-2005). *Archives of Internal Medicine*, 169(14), 1307-1316. <https://doi:10.1001/archinternmed.2009.193>

Nathan, D. M., Cleary, P. A., Backlund, J. C. Genuth, S. M., Lachin, J. M., Orchard, T., Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. (2005). Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *The New England Journal of Medicine*, 353(25), 2643-2653.

Nathan, D. M., Genuth, S., Lachin, J., Cleary, P., Crofford, O., Davis, M., Randk, L., Siebert, C. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *The New England Journal of Medicine*, 329(14), 977-986. <https://doi.1056/NEJM199309303291401>

Nathan, D. M., Cleary, P. A., Backlund, J. C., Genuth, S. M., Lachin, J. M., Orchard, T. J., Raskin, R., Zinman, B. (2005). Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *The New England Journal of Medicine*, 353(25), 2643-2653. <https://doi:10.1056/NEJMoa052187>

National Institute of Health and Care Excellence (NICE). (2015). *Guidance on the use of patient-education models for diabetes*. London, United Kingdom.

Nederstigt, C., Uitbeijerse, B. S., Janssen, L. G. M., Corssmit, E. P. M., de Koning, E. J. P., Dekkers, O. M. (2019). Associated auto-immune disease in type 1 diabetes patients: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Endocrinology*, 180(2), 135-144. <https://doi:10.1530/EJE-18-0515>.

Ng, A. C. T., Delgado, V., Borlaug, B. A., Bax, J. J. (2021). Diabetes: the combined burden of obesity and diabetes on heart disease and the role of imaging. *Nature Reviews Cardiology*, 18, 291-304. <https://doi.org/10.1038/s41569-020-00465-5>

Nicolucci, A., Kovacs-Burns, K., Holt, R. I., Comaschi, M., Hermanns, N., Ishii, H., DAWN2 Study Group. (2013). Diabetes attitudes, wishes and needs second study

(DAWN2TM): Cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. *Diabetes Medicine*, 30(7), 767-777. <https://doi:10.1111/dme.12245>

Olivieri, L., & Chasm, R. (2013). Diabetic Ketoacidosis in the Pediatric Emergency Department. *Emergency Medicine Clinics of North America*, 31(3), 755-773. <https://doi.org/10.1016/j.emc.2013.05.004>

Ong, S. E., Kai Koh, J. J., Shiow Toh, S. E., Chia, K. S., Balabanova, D., McKee, M., Perel, P., Legido-Quigley, H. (2018). Assessing the influence of health systems on Type 2 Diabetes Mellitus awareness, treatment, adherence, and control: A systematic review. *PLoS One*, 13(3), e0195086. <https://doi:10.1371/journal.pone.0195086>

Orem, D. (1991). *Modelo de Orem, Conceptos de enfermería en la práctica*. 4^aed. Mosby-Year Book.

Orchard, T. J., Costacou, T., Kretowski, A., Nesto, R. W. (2006). Type 1 diabetes and coronary artery disease. *Diabetes Care*, 29(11), 2528-2538. <https://doi:10.2337/dc06-1161>

Organización Mundial de la Salud. (2022). *Diabetes. Datos y cifras*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>

Organización Mundial de la Salud. (2020). *Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2019*. <https://vizhub.healthdata.org/gbdresults/>

Ortega, E., Amor, A. J., Rojo-Martínez, G., Castell, C., Giménez, M., Conget, I. (2015). Enfermedad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 en España. *Medicina Clínica*, 145(6), 233-238. <https://doi.10.1016/j.medclin.2014.10.017>

Overend, L., Simpson, E., Grimwood, T. (2019). Qualitative analysis of patient responses to the ABCD FreeStyle Libre audit questionnaire. *Practical Diabetes*, 36(2), 45-50. <https://doi.org/10.1002/pdi.2213>

Palta, M., & LeCaire, T. (2009). Managing type 1 diabetes: trends and outcomes over 20 years in the Wisconsin Diabetes Registry cohort. *WMJ: Official Publication of the State Medical Society of Wisconsin*, 108(5), 231-235.

Pambianco, G., Costacou, T., Ellis, D., Becker, D. J., Klein, R., Orchard, T. J. (2006). The 30-year natural history of type 1 diabetes complications: the Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Study experience. *Diabetes*, 55(5), 1463-1469. <https://doi:10.2337/db05-1423>

Pascual, J. M., González, C., De Juan S., Sánchez, C., Sánchez, B., Pérez, M. (1996). Impacto de la diabetes mellitus en los costes de hospitalización. *Medicina Clínica*, 107(6), 207-210.

Pérez, V., & Salas, R. (2017). Cetoacidosis diabética en niños y adolescentes. Hospital Universitario “Dr. Angel Larralde”. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, 15(1), 41-47. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=375550043006>

Polit, D., & Hungler, B. (2000). *Diseños de muestreo. Investigación científica en Ciencias de la Salud*. En: McGraw-Hill Interamericana (Eds.) (pp. 267-293).

Ponzio, M., & Valcarenghi, J. (2022). *La diabetes en la vida cotidiana de los niños, niñas y adolescentes*. [Tesis doctoral, Universidad del Salvador]. <https://racimo.usal.edu.ar/7873/1/5000263095La%20diabetes%20en%20la%20vida%20cotidiana%20de%20los%20ni%C3%B1os%20ni%C3%B1as%20y%20adolescentes.pdf>

Powers, M. A., Bardsley, J. K., Cypress, M., Funnell, M. M., Harms, D., Hess-Fischl, A. (2020). 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 & Education Specialists, the Academy of Nutrition and Dietetics, the American Academy of Family Physicians, the American Academy of Pas, the American Association of Nurse Practitioners, and the American Pharmacists Association. *Diabetes Care*, 43(7), 1636-1649. <https://doi:10.2337/dci20-0023>

Rampersaud, E., Damcott, C. M., Fu, M., Shen, H., McArdle, P., Shi, X., et al. (2007). Identification of novel candidate genes for type 2 diabetes from a genome-wide association scan in Old Order Amish: evidence for replication from diabetes-related quantitative traits and from independent populations. *Diabetes*, 56(12), 3053-3062. <https://doi:10.2337/db07-0457>

Rapoport, M., Chetrit, A., Cantrell, D., Novikov, I., Roth, J., Dankner, R. (2021). Years of potential life lost in pre-diabetes and diabetes mellitus: data from a 40-year follow-up of the Israel study on Glucose intolerance, Obesity and Hypertension.

BMJ Open Diabetes Research & Care, 9(1), e001981. <https://doi:10.1136/bmjdr-2020-001981>

Reaven, G. M. (1988). Banting lectura 1988. Role of insulin resistance in human disease. *Diabetes*, 37(12), 1595-1607. <https://doi:10.2337/diab.37.12.1595>

Reaven, G. M. (2005). The metabolic syndrome: requiescat in pace. *Clinical Chemistry*, 51(6), 931-938. <https://doi:10.1373/clinchem.2005.048611>

Rechenberg, K., Whittemore, R., Grey, M. (2017). Anxiety in youth with type 1 diabetes. *Journal of Pediatric Nursing*, 32, 64-71. <https://doi:10.1016/j.pedn.2016.08.007>

Reivan-Ortiz, G., Pineda-García, G., & León-Parias, B. D. (2019). Psychometric Properties of the Goldberg Anxiety and Depression Scale (GADS) in ecuatorian population. *International Journal of Psychological Research*, 12(1), 41-48. <https://doi:10.21500/20112084.3745>

Rodríguez-Calero, M. A., Villafáfila-Gomila, C. J., Sastre-Fullana, P. (2019). Enfermeras de práctica avanzada y práctica basada en evidencias. Una oportunidad para el cambio. *Enfermería Clínica*, 29(2), 119-124. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2018.12.007>

Romero-Aroca, P., Baget-Bernaldiz, M., Reyes-Torres, J., Fernández-Ballart, J., Plana-Gil, N., Méndez-Marín, I., Pareja-Ríos, A. (2012). Relationship between diabetic retinopathy, microalbuminuria and overt nephropathy, and twenty-year incidence follow-up of a sample of type 1 diabetic patients. *Journal of Diabetes and its Complications*, 26(6), 506-512. <https://doi:10.1016/j.jdiacomp.2012.06.010>

Rubin, R. R., & Peyrot, M. (1999). Quality of life and diabetes. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*, 15(3), 205-218. [https://doi:10.1002/\(sici\)1520-7560\(199905/06\)15:3<205::aid-dmrr29>3.0.co;2-o](https://doi:10.1002/(sici)1520-7560(199905/06)15:3<205::aid-dmrr29>3.0.co;2-o).

Rubio, J. A., & Álvarez, J. (1998). Costes económicos de la diabetes mellitus: revisión crítica y valoración coste-eficacia de las estrategias propuestas para su reducción. *Atención Primaria*, 22(4), 239-255.

Ryan, D., Burke, S. D., Litchman, M. L., Bronich-Hall, L., Kolb, L., Rinker, J., Yehl, K. (2020). Competencies for diabetes care and education specialists. *Diabetes Educator*, 46(4), 384-397. <https://doi:10.1177/0145721720931092>

Ryan, J. G., Jennings, T., Vittoria, I., Fedders, M. (2013). Short and long-term outcomes from a multisession diabetes education program targeting low-income minority patients: a six-month follow up. *Clinical Therapeutics*, 35(1), A43-53. <https://doi:10.016/j.clinthera.2012.12.007>

Sacket, D. L. (1997). Evidence-based medicine. *Seminars in Perinatology*, 21(1), 3-5. [https://doi:10.1016/s0146-0005\(97\)80013-4](https://doi:10.1016/s0146-0005(97)80013-4)

Safren, S. A., Gonzalez, J. S., Wexler, D. J. (2014). A randomized controlled trial of cognitive behavioral therapy for adherence and depression (CBT-AD) in patients with uncontrolled type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 37(3), 625-633. <https://doi:10.2337/dc13-0816>

Salinero-Fort, M., Arrieta-Blanco, F., Carrilo-de Santa Pau, E., Martín-Madrado, C., Piñera-Tames, M., Vázquez-Martínez, C., et al. (2009). Eficacia del modelo PRECEDE, de educación para la salud, en el control metabólico y de los factores de riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Revista Clínica Española*, 209(7), 325-331. [https://doi.org/10.1016/S0014-2565\(09\)71816-8](https://doi.org/10.1016/S0014-2565(09)71816-8)

Sánchez-Carrión, J. J. (2014). *Manual de análisis estadístico de los datos*. Alianza.

Santana-Suárez, J. C., Licoa-Zavala, J. K., Rosero-Oñate, M. A. (2023). Comorbilidades asociadas a la diabetes mellitus tipo II: causas, consecuencias y prevalencia en adultos mayores. *Revista Multidisciplinaria Arbitrada de Investigación Científica*, 7(1), 995-1027. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.995-1027>

Sartorius, N. (2018). Depression and diabetes. *Dialogues in Clinica Neuroscience*, 20(1), 45-52. <https://doi.org/10.31887/DCNS.2018.20.1/nsartorius>

Sastre-Fullana, P., Morales-Asensio, J. M., Sesé-Abad, A., Bennasar-Veny, M., Fernández-Domínguez, J. C., De Pedro-Gómez, J. (2017). Advanced Practice Nursing Competency Assessment Instrument (APNCAI): clinimetric validation. *BMJ Open*, 7, e013659. <https://doi:10.1136/bmjopen-2016-013659>

Satman, I., Bayirlioglu, S., Okumus, F., Erturk, N., Yemenici, M., Cinemre, S. (2023). Estimates and Forecasts on the Burden of Prediabetes and Diabetes in Adult and Elderly Population in Turkiye. *European Journal of Epidemiology*, 38(3), 313-323. <https://doi.org/10.1007/s10654-022-00960-8>

Schober, M., & Affara, F. (2006). *International council of nurses: Advanced nursing practice*. 1-248.

Schmidt, C. B., Jan Potter-van Loon, B., Torensma, B., Snoek, F. J. (2017). Ethnic minorities with diabetes differ in depressive and anxiety symptoms and diabetes-distress. *Journal of Diabetes Research*. <https://doi.org/10.1155/2017/1204237>

Simell, T. T., Sintonen, H., Hahl, J., Simell, O. G. (1996). Costs of insulin-dependent diabetes mellitus. *Pharmacoeconomics*, 9(1), 24-38. <https://doi:10.2165/00019053-199609010-00004>

Soares, A. R., Coelho, M., Tracey, M., Carvalho, D., Silva-Nunes, J. (2023). Epidemiological, Social and Economic Burden of Severe Hypoglycaemia in Patients with Diabetes Mellitus in Portugal: A Structured Literature Review. *Diabetes Therapy*, 14(2), 265-291. <https://doi:10.1007/s13300-022-01358-1>

Soto-Mas, F., Lacoste-Marín, J. A., Papenfuss, R. L., Gutiérrez-León, A. (1997). El modelo de creencias de salud. Un enfoque teórico para la prevención del sida. *Revista Española de Salud Pública*, 71(4), 335-341.

Stephenson, J., Fuller, J. H., EUROBIAB IDDM Complications Study Group. (1994). Microvascular and acute complications in IDDM patients: the EUROBIAB IDDM Complications Study. *Diabetología*, 37(3), 278-285. <https://doi:10.1007/BF00398055>

Strawbridge, L. M., Lloyd, J. T., Meadow, A., Riley, G. F., Howell, B. L. (2015). Use of Medicare's Diabetes Self-Management Training Benefit. *Health Education & Behavior*, 42(4), 530-538. <https://doi:10.1177/1090198114566271>.

Sussman, M., Benner, J., Haller, M. J., Rawers, M., Griffiths, R. (2020). Estimated Lifetime Economic Burden of Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 22(2), 121-130. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0398>

Taylor, S., & Bogdan, R. (1995). *El trabajo con los datos, análisis de los datos en investigación cualitativa. Introducción a los métodos cualitativos de investigación*. En Paidós editores. (pp. 152-159).

Testa, M. A., & Simonson, D. C. (1996). Assessment of quality-of-life-outcomes. *The New England Journal of Medicine*, 334(13), 835-840. <https://doi:10.1056/NEJM199603283341306>

Thomas, N. J., Lynam, A. L., Hill, A. V., Weedon, M. N., Shields, B. M., Oram, R. A., et al. (2019). Type 1 diabetes defined by severe insulin deficiency occurs after 30 years of age and is commonly treated as type 2 diabetes. *Diabetología*, 62(7), 1167-1172. <https://doi:10.1007/s00125-019-4863-8>

Tong, A., Sainsbury, P., & Craig, J. (2007). Consolidated criterio for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*, 19(6), 349-357. <https://doi:10.1093/intqhc/mzm042>

Tricco, A. C., Ivers, N. M., Grimshaw, J. M., Moher, D., Turner, L., Galipeau, J., et al. (2012). Effectiveness of quality improvement strategies on the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*, 379(9833), 2252-2261. [https://doi:10.016/S040-6736\(12\)60480-2](https://doi:10.016/S040-6736(12)60480-2)

Triposkiadis, F., Xanthopoulos, A., Bargiota, A., Kitai, T., Katsiki, N., Farmakis, D. (2021). Diabetes Mellitus and Heart Failure. *Journal of Clinical Medicine*, 10(16), <https://doi.org/10.3390/jcm10163682>

Turin, T. C., Murakami, Y., Miura, K., Rumana, N., Kadota, A., Ohkubo, T. (2012). Diabetes and life expectancy among Japanese – NIPPON DATA80. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 96(2), e18-22. <https://doi:10.1016/j.diabres.2012.01.003>

Van del Feltz-Cornelis, C., Allen, S. F., Holt, R. I. G., Roberts, R., Nouwen, A., Sartorius, N. (2021). Treatment for comorbid depressive disorder or subthreshold depression in diabetes mellitus: Systematic review and meta-analysis. *Brain and Behavior*, 11, e01981. <https://doi.org/10.1002/brb3.1981>

Van Tilburg, M. A., McCaskill, C. C., Lane, J. D., Edwards, C. L., Bethel, A., Feinglos, M. N., Surwit, R. S. (2001). Depressed mood is a factor in glycemic control in type 1 diabetes. *Psychosomatic Medicine*, 63(4), 551-555. <https://doi:10.1097/00006842-200107000-00005>

Velasco-Arias, S. (2009). *Recomendaciones para la práctica clínica con enfoque de género*. Observatorio de Salud de la Mujer. Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. <https://www.sanidad.gob.es/en/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/recomendVelasco2009.pdf>

Von Storch, K., Graaf, E., Wunderlich, M., Rietz, C. Polidori, M. C., Wopen, C. (2019). Telemedicine- assisted self-management program for type 2 diabetes patients. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 21(9), 514-521. <https://doi:10.1089/dia.2019.0056>

Wasserman, L., & Trifonova, E. A. (2006). Diabetes mellitus as a model of psychosomatic and somatopsychic interrelationships. *The Spanish Journal of Psychology*, 9(1), 75-85. <https://doi:10.1017/s1138741600005990>

Weissber-Benchell, J., Shapiro, J. B., Bryant, F. B., Hood, K. K. (2020). Supporting Teen Problem-Solving (STEPS) 3 year outcomes: Preventing diabetes-specific emotional distress and depressive symptoms in adolescents with type 1 diabetes. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 88(11), 1019-1031. <https://doi:10.1037//ccp0000608>

Whitworth, S. R., Bruce, D. G., Starkstein, S. E., Davis, W. A., Davis, T. M. E., Bucks, R. S. (2016). Lifetime depression and anxiety increase prevalent psychological symptoms and worsen glycemic control in type 2 diabetes. The Fremantle Diabetes Study Phase II. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 122, 90-197. <https://doi:10.1016/j.diabetes.2016.10.023>

Wichit, N., Mnatzaganian, G., Courtney, M., Schulz, P., Johnson, M. (2017). Randomized controlled trial of a family oriented self-management program to improve self-efficacy, glycemic control and quality of life among Thai individuals with Type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 123, 37-48. <https://doi:10.1016/j.diabres.2016.11.013>

World Health Organization. Regional Office for Europe (2012, September). *Health 2020 policy framework and strategy document*. <http://www.euro.who.int/data/assets/pdf file/0020/170093/RC62wd08-Eng.pdf>.

World Health Organization. (1998). *Therapeutic patient education. Continuing education programmes for health care providers in the field of prevention of chronic diseases*. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/108151>

World Medical Association. (2013). *Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. 64th General Assembly. Fortaleza, Brazil. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki>.

Wu, Y., Zhang, Y., Zhang, Y. T., Zhang, H., Long, T., Zhang, Q., Huang, J., Li, M. (2023). Effectiveness of resilience-promoting interventions in adolescents with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *World Journal of Pediatrics*, 19(4), 323-339. <https://doi:10.1007/s12519-022-00666-7>

Yago-Esteban, G., Venturas, M., Blanco, J., Pérez, I., Falces, C., Roqué, M., et al. (2022). Control de la glucemia durante la hospitalización: Enfermera de práctica avanzada y herramientas semiautomáticas de prescripción de insulina. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 69, 500-508. <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2021.09.018>

Yaron, M., Roitman, E., Aharon-Hananel, G., Landau, Z., Ganz, T., Yanuv, I., et al. (2019). Effect of flash glucose monitoring technology on glycemic control and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 42(7), 1178-1184. <https://doi.org/10.2337/dc18-0166>

Yoshida, S., Hirai, M., Suzuki, S., Awata, S., Oka, Y. (2009). Neuropathy is associated with depression independently of health-related quality of life in Japanese patients with diabetes. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 63(1), 65-72. <https://doi:10.1111/j.1440-2008.01889.x>

Zhao, F., Suhonen, R., Katajisto, J., Leino-Kilpi, H. (2018). The association of diabetes-related self-care activities with perceived stress, anxiety, and fatigue: A cross-sectional study. *Patient Preference and Adherence*, 12, 1677-1686. <https://doi:10.1021/PPA.S169826>

CAPÍTULO IX: ANEXOS

ANEXOS

ANEXO 1. Artículo - Effects of Nursing Diabetes Self-Management Education on Glycemic Control and Self-Care in Type 1 Diabetes: Study Protocol.

ANEXO 2. Artículo - Effects of a diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A pilot randomized controlled trial.

ANEXO 3. Artículo - Diabetes Management after a Therapeutic Education Program: A Qualitative Study.

ANEXO 4. Artículo en revisión - Effects of a diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A randomized controlled trial.

ANEXO 5. Aprobación del Comité de Ética para la Investigación en Andalucía.

ANEXO 6. Consentimiento informado para la participación en el estudio.

ANEXO 7. Cuestionario de conocimientos generales de diabetes.

ANEXO 8. Cuestionario reducido de la medida de actividades de autocuidado de la diabetes.

ANEXO 9. Escala Goldberg de Ansiedad y Depresión.

ANEXO 10. Consolidated Criterio for Reporting Qualitative Studies (COREQ): 32-Item checklist.

ANEXO 1. Artículo - Effects of Nursing Diabetes Self-Management Education on Glycemic Control and Self-Care in Type 1 Diabetes: Study Protocol.



International Journal of
Environmental Research
and Public Health



Study Protocol

Effects of Nursing Diabetes Self-Management Education on Glycemic Control and Self-Care in Type 1 Diabetes: Study Protocol

Rocío Romero-Castillo , Manuel Pabón-Carrasco , Nerea Jiménez-Picón  and José Antonio Ponce-Blandón 

Red Cross Nursing School, Centro Universitario de Enfermería de Cruz Roja, Universidad de Sevilla, Avenida de la Cruz Roja, nº 1, 41009 Sevilla, Spain; rocio.romero@cruzroja.es (R.R.-C.); nejipi@cruzroja.es (N.J.-P.); japonce@cruzroja.es (J.A.P.-B.)

* Correspondence: mpabon@cruzroja.es; Tel.: +34-954350997

Abstract: (1) Background: Type 1 diabetes is a chronic disease that creates a high demand and responsibility for patient self-care. Patient education, self-care training and the management of derived complications are great challenges for nurses. The objective of this project is to evaluate the efficacy of a therapeutic education program for type 1 diabetes. (2) Methods: Participants recruited to the study will be adult patients with diagnosed type 1 diabetes attending the clinic at the study site. A nurse diabetes educator will deliver a four-session education program. A two-group randomized controlled trial will be used in this study, with an intervention group and a control group. The subjects included in the experimental group will attend some health education sessions, while control group participants will receive the existing standard care provided by the endocrinology and nutrition unit of the hospital. Measurements and evaluations will be conducted at the baseline prior to the intervention and at 1 and 3 months from the intervention. (3) Conclusions: The primary outcome is improving patients' knowledge about diet and treatment management. Secondary outcomes are improving patients' glycemic control and mood. The findings from this study will help to determine the effect of diabetes education about self-care and treatment in patients with diabetes, as well as helping to decrease short-term and long-term complications and reduce health care costs.

Keywords: type 1 diabetes; health education; diabetes education; nurses; advanced nursing; self-management; self-care; metabolic control; glycemic control



Citation: Romero-Castillo, R.; Pabón-Carrasco, M.; Jiménez-Picón, N.; Ponce-Blandón, J.A. Effects of Nursing Diabetes Self-Management Education on Glycemic Control and Self-Care in Type 1 Diabetes: Study Protocol. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2022**, *19*, 5079. <https://doi.org/10.3390/ijerph19095079>

Academic Editors: Anna Kwaśniewska, Aleksandra Stupak and Tomasz Gęca

Received: 14 March 2022
Accepted: 18 April 2022
Published: 21 April 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Type 1 diabetes is an autoimmune disease affecting 1 in every 300 persons, and the number of newly diagnosed cases is growing [1]. The number of people living with diabetes is expected to continue to increase, affecting an estimated 550 million by 2030. Diabetes is a prominent public health concern associated with increased premature mortality [2]. Long-term microvascular and macrovascular complications in patients with type 1 diabetes have been shown to be reduced with optimal glucose control [3]. In addition to pharmacological treatment, the importance of lifestyle modification, mainly diet, has been demonstrated [4]. Evidence has suggested that diabetes self-management education improves short-term glycemic control and reduces diabetes complications. Practice nurses are in a good position to provide monitoring, tailored feedback and health education [5].

The American Diabetes Association 2015 *Standards of Medical Care in Diabetes* recognizes diabetes self-management education (DSME) as a holistic aspect of the care of people with this chronic pathology [6,7]. Diabetes self-management education is defined as a continued facilitation of the development of the knowledge and abilities necessary for the optimal self-management of diabetes [8]. Evidence suggests that DSME is cost-effective [9] and associated with favorable changes in knowledge, clinical outcomes, self-efficacy and other

psychosocial outcomes, screening for complications, risk factors for cardiovascular events and quality of life [10–12].

The recommended treatment regimen for type 1 diabetes is complex, and it requires the frequent monitoring of blood glucose levels, the control of carbohydrate intake, frequent insulin administration and participating in moderate-intensity physical activity [6]. Type 1 diabetes is a chronic disease that creates a high demand and responsibility for patient self-care. Patient education, self-care training and the management of derived complications are great challenges for nurses [13].

Four or more capillary blood glucose tests are required daily to safely and effectively adjust insulin doses. It is often difficult to perform the necessary daily check-ups due to pain from the finger-stick. Over time, patients develop calluses on their fingertips due to numerous punctures [14]. Owing to the progression of technology, in recent years sensors have been created that allow glucose monitoring, such as the FreeStyle Libre (FSLCGM Abbott Diabetes Care, Alameda, CA, USA). This rapid glucose monitoring system provides the mechanical reading and continuous measurement of interstitial fluid glucose concentration and provides the corresponding ambulatory glucose profile. Patients can scan their sensor with a reader or with their personal mobile device through an application. They can meet target glucose levels and average periods of hypoglycemia and hyperglycemia, as well as set alarms to notify them of high or low blood glucose levels [15,16].

This paper describes a study protocol for analyzing the influence of therapeutic education in the treatment management and self-care of patients with type I diabetes. To assess whether education influences glucose control, we will review the records of the continuous glucose monitoring sensor. We will compare the sensor parameters before and after the educational intervention, such as time in the optimal glycemic range, time in hypoglycemia or hyperglycemia and average glucose level. A pre-/post-intervention test of knowledge on the management of the disease will be administered to assess the knowledge acquired after the therapeutic education. Finally, we will analyze whether the change in the level of knowledge and in glycemic control influences or has any repercussions for the emotional state of the patient.

2. Materials and Methods

2.1. Design

There will be two groups in this randomized controlled trial project, an intervention group and a control group. Patients included in the intervention group will participate in four sessions of therapeutic education on the management of diabetes, while the subjects included in the control group will have access to the standard care provided by the endocrinology and nutrition unit of the hospital. The administration of tests and questionnaires as well as the evaluation of the glycemic record will be conducted at the baseline and at 1 and 3 months from the intervention.

2.2. Population and Sample

This study is aimed at patients who came to the endocrinology and nutrition unit with a diagnosis of type 1 diabetes mellitus. Participants will be recruited during an endocrinology consultation with a medical professional specializing in diabetes. They will be recruited through random sampling at a public hospital in Spain.

Randomization in blocks of 10 will be used (five experimental and five controls) to achieve balance in the randomization procedure. A person unrelated to the research objectives and data collection will prepare the sealed envelopes according to the generated randomization list. A unique patient ID will be assigned, and each patient will be allocated into one of the two groups.

The sample size will be calculated based on Cohen's (1992) recommendation for the expected differences between groups. Previous studies that examined the effect of diabetes self-management education on glycemic control and health-related self-care in patients with

diabetes suggested a medium effect size. Given the medium effect size (0.5), a repeated-measures analysis of covariance will be performed to test for differences between the two groups, and approximately 176 participants will be required to achieve a 95% power at a 5% level of significance [17].

2.3. Eligibility Criteria

Patients must meet the following inclusion and exclusion criteria to be eligible for the study.

2.3.1. Inclusion Criteria

- Adults over the age of 18 years.
- Diagnosed with type 1 diabetes.
- Able to speak, read and understand Spanish.

2.3.2. Exclusion Criteria

- Have a terminal illness.
- Have at least one of the following clinical conditions or pathologies: brain injury of traumatic or hemorrhagic origin, dementia or serious mental illness such as schizophrenia.
- Have reading and hearing difficulties.

All participants will be required to complete written informed consent. The inclusion and exclusion criteria will be similar to those used in previous studies, following current scientific evidence in this population [4,18].

2.4. Intervention

2.4.1. Diabetes Education Program

Participants randomized to the intervention group will receive a structured program of therapeutic education organized over four consecutive days. The organization of the sessions is shown in Figure 1.

The therapeutic education will be provided by an advanced practice nurse specializing in diabetes. The sessions will be one hour a day with clear and concise information to guarantee the attention and concentration of the participants. This education program offers advanced and centralized training in diabetes care.

2.4.2. Usual Care

Participants in the control group will receive the usual services offered in the endocrinology and nutrition unit of the university hospital, which include regular visits with a doctor specializing in endocrinology and with a nurse educator and standard Spanish Diabetes Society information pamphlets. Consultation care will be centralized in the pharmacological treatment regimen, dosage and guidelines.

2.5. Data Collection

Data collection will occur at three different time points throughout the study: at the baseline, 1 month and 3 months. The baseline visit will be in person, and subsequent visits can be either in person or over the phone. Sociodemographic data, such as gender, age, education level and employment status, will be collected at the baseline. The following parameters and scales will be collected at all three points (baseline, 1 month and 3 month).

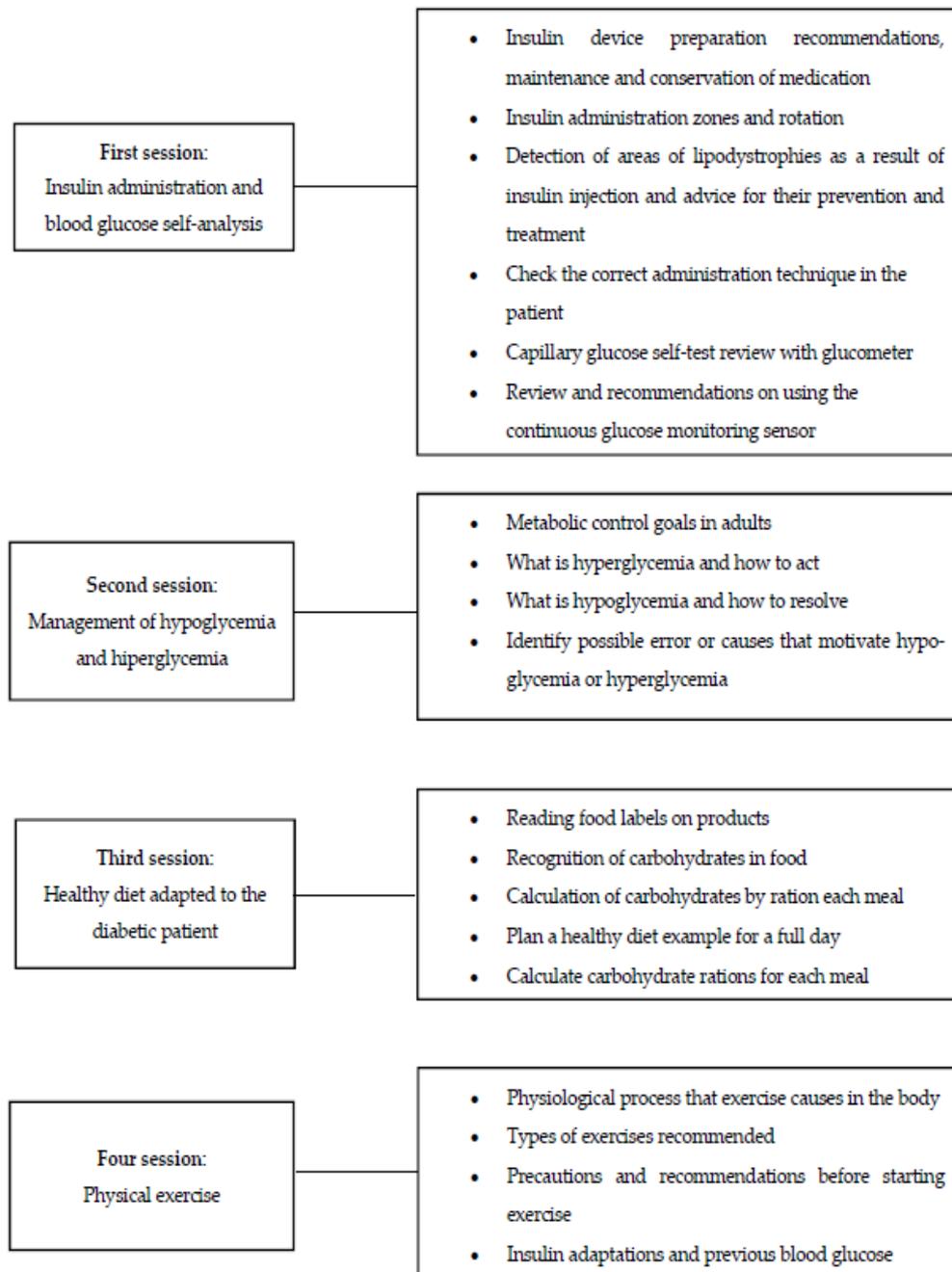


Figure 1. Structure of the diabetes education program.

2.5.1. Blood Glucose Levels According to Continuous Glucose Monitoring Sensor

Type 1 diabetes patients in the endocrinology and nutrition unit have the opportunity to benefit from the free, hospital-funded sensor for continuous glucose monitoring. The sensor is implanted in the back of the arm; it has a microfilament that allows measuring glucose in the interstitial fluid. Patients must change their sensor every 14 days. The

glucose levels can be visualized by both a specific reader and a mobile application based on near-field communication (NFC) technology.

This is an objective report on the evolution in glycemic control after receiving training in the diabetes education program. The nurse will have access to these data, and the parameters to be evaluated will be the following: times in high range (>181 mg/dL), target range (70–180 mg/dL) or low range (<69 mg/dL); average glucose (mg/dL); and glucose management indicator (%).

2.5.2. General Knowledge about Diabetes Management

A brief knowledge test was administered to each patient. The test consisted of ten short questions to test their basic knowledge about diet and insulin management. This questionnaire will help us to know if the patient's knowledge improves after participating in the therapeutic education program (Annex 1).

2.5.3. Clarke Test

The perception of hypoglycemia was previously measured using the Clarke test [19], which consists of eight questions. A validated version in Spanish will be used for this study. The Spanish version of the Clarke questionnaire has good psychometric properties, and it is a useful instrument for assessing the presence of undetected hypoglycemia in patients with type 1 diabetes mellitus. The Spanish version showed a Cronbach's coefficient for internal consistency of 0.75, a correlation coefficient for test-retest reliability of 0.81 and correlations of the questionnaire score with the frequency of non-severe and severe hypoglycemia of 0.47 and 0.77, respectively [20].

2.5.4. Diabetes Self-Care Activities Scale

Self-care in this study will be measured using the Summary of Diabetes Self-Care Activities (SDSCA). An adapted and validated version in Spanish will be used in this study. This tool has a simple format that is easy for the patient to fill in, which is why it has been widely used in various studies. The Spanish version of the instrument is culturally appropriate, valid and reliable among Spanish patients with diabetes (Cronbach's alpha = 0.62) [21].

2.5.5. Goldberg Anxiety and Depression Scale

Emotional state will be assessed using the Goldberg Anxiety and Depression Scale. This is a simple and easy test for patients and is composed of two subscales of nine binary (yes/no) items. The whole scale presents a 91% specificity and 86% sensibility. The cut-off point for the anxiety subscale is 4 or more points, and it is 2 or more points for the depression subscale. The Cronbach's alpha coefficient for the anxiety subscale is 0.75, and for the anxiety subscale it is 0.73. The reliability coefficient for the anxiety subscale is 0.73, and that for the depression subscale is 0.78, both of which are considered acceptable [22].

2.6. Data Analysis

All data obtained will be analyzed using the statistical tool IBM SPSS 24.0. Baseline data will be compared between groups using chi-square analysis or independent *t*-test. Parametric statistical tests will be used after checking the normal distribution of the sample. Repeated-measures analysis of covariance will be performed, and the interaction effects on each continuous outcome will be calculated. The chi-square test or Fisher's exact test will be used to determine the differences in glycemic control and self-care between the two groups. Logistic regressions will be performed to determine the influence of the independent variables on the selected dependent variable. The level of statistical significance will be set at a *p* value of less than or equal to 0.05.

2.7. Ethical Considerations

Upon ethical approval, participants will be recruited during their visits to the endocrinology and nutrition unit of the hospital. The principal investigator will check the

eligibility of each potential study candidate. The study will be explained orally to the patient, and a copy of the signed written informed consent document will be offered. All doubts presented by the participant will be resolved, and participants will be able to revoke their consent at any time. Participation will be voluntary, and the data obtained will be completely anonymous for people outside the research team. The researchers on this study obtained the permissions of those responsible for the participating entities and the approval of the corresponding ethics committee.

3. Discussion

The proposed study is in line with current recommendations to advocate for and encourage self-management and self-care for patients with chronic diseases in general and diabetes in particular. To the best of our knowledge and according to our bibliographic search, no previous study has analyzed the benefits of a therapeutic education program through glycemic control with a glucose monitoring sensor tool, including aspects of knowledge, mood and self-care.

Diabetes can negatively influence depression, as poor glycemic control can induce negative moods [23]. A nurse-led psychological intervention based on self-management principles reduced depressive symptoms and improved the perception of quality of life in persons with diabetes and co-occurring depression [24]. High levels of anxiety have been linked to poor controls and incorrect diabetes management [25]. Some articles have shown that high levels of distress contribute to poor self-management behaviors and lifestyles and high glycosylated hemoglobin levels. Some modifiable factors such as self-efficacy and social support have contributed to improving levels of distress and depression [26]. Therefore, the researchers for this study decided to measure these parameters in some way before and after the intervention. The Goldberg scale, a tool that measures anxiety and depression through simple questions that are easy for the patient to answer, was chosen.

Psychological states are closely linked with sleep. Fear of hypoglycemia places a major psychological burden on individuals with type 1 diabetes, which can affect sleep quality [27]. After many years of diabetes evolution, the perception of hypoglycemia is lost. In this study, the authors decided to include the Clarke test for hypoglycemia perception. During therapeutic education, it is important to teach the patient about the symptoms of hypoglycemia and how to manage this situation to avoid severe hypoglycemia.

A meta-analysis reported a relationship between HbA1 and sleep quality [28]. However, although glycosylated hemoglobin provides a biomarker for average blood glucose over a 2-3-month period, it does not capture daily blood glucose fluctuations, something that can be observed with the sensor. Previous scientific evidence has shown that individuals can have an optimal HbA1c level (<8%) yet high glucose variability (GV), with glucose levels ranging from 40 to 400 mg in a 24 h period [27]. This is somewhat relevant because it is related to important long-term complications, and inadequate glycemic control is strongly associated with cardiovascular events and mortality [29]. In our hospital, the majority of patients with type 1 diabetes today use the glucose monitoring sensor. Thanks to this tool, the nurse can check glucose levels even at night. There is a parameter called glucose variability that appears on this device, and we will include it in the study data. It will be interesting to see if the education program improves patients' glucose variability. These results could have important implications for nursing practice. Nurses should assess their patients with type 1 diabetes for knowledge of short- and long-term diabetes complications, diabetes symptoms and self-management practice, as recommended in the American Diabetes Association *Standards of Medical Care* [30].

Limitations

Several questionnaires were selected to analyze the relevance and effectiveness of the program, but the authors made an effort to find validated scales in Spanish, preferably specific to the population with type 1 diabetes. Only one non-validated questionnaire was used to assess the degree of knowledge about the management of diabetes. The researchers

eligibility of each potential study candidate. The study will be explained orally to the patient, and a copy of the signed written informed consent document will be offered. All doubts presented by the participant will be resolved, and participants will be able to revoke their consent at any time. Participation will be voluntary, and the data obtained will be completely anonymous for people outside the research team. The researchers on this study obtained the permissions of those responsible for the participating entities and the approval of the corresponding ethics committee.

3. Discussion

The proposed study is in line with current recommendations to advocate for and encourage self-management and self-care for patients with chronic diseases in general and diabetes in particular. To the best of our knowledge and according to our bibliographic search, no previous study has analyzed the benefits of a therapeutic education program through glycemic control with a glucose monitoring sensor tool, including aspects of knowledge, mood and self-care.

Diabetes can negatively influence depression, as poor glycemic control can induce negative moods [23]. A nurse-led psychological intervention based on self-management principles reduced depressive symptoms and improved the perception of quality of life in persons with diabetes and co-occurring depression [24]. High levels of anxiety have been linked to poor controls and incorrect diabetes management [25]. Some articles have shown that high levels of distress contribute to poor self-management behaviors and lifestyles and high glycosylated hemoglobin levels. Some modifiable factors such as self-efficacy and social support have contributed to improving levels of distress and depression [26]. Therefore, the researchers for this study decided to measure these parameters in some way before and after the intervention. The Goldberg scale, a tool that measures anxiety and depression through simple questions that are easy for the patient to answer, was chosen.

Psychological states are closely linked with sleep. Fear of hypoglycemia places a major psychological burden on individuals with type 1 diabetes, which can affect sleep quality [27]. After many years of diabetes evolution, the perception of hypoglycemia is lost. In this study, the authors decided to include the Clarke test for hypoglycemia perception. During therapeutic education, it is important to teach the patient about the symptoms of hypoglycemia and how to manage this situation to avoid severe hypoglycemia.

A meta-analysis reported a relationship between HbA1c and sleep quality [28]. However, although glycosylated hemoglobin provides a biomarker for average blood glucose over a 2-3-month period, it does not capture daily blood glucose fluctuations, something that can be observed with the sensor. Previous scientific evidence has shown that individuals can have an optimal HbA1c level (<8%) yet high glucose variability (GV), with glucose levels ranging from 40 to 400 mg in a 24 h period [27]. This is somewhat relevant because it is related to important long-term complications, and inadequate glycemic control is strongly associated with cardiovascular events and mortality [29]. In our hospital, the majority of patients with type 1 diabetes today use the glucose monitoring sensor. Thanks to this tool, the nurse can check glucose levels even at night. There is a parameter called glucose variability that appears on this device, and we will include it in the study data. It will be interesting to see if the education program improves patients' glucose variability. These results could have important implications for nursing practice. Nurses should assess their patients with type 1 diabetes for knowledge of short- and long-term diabetes complications, diabetes symptoms and self-management practice, as recommended in the American Diabetes Association *Standards of Medical Care* [30].

Limitations

Several questionnaires were selected to analyze the relevance and effectiveness of the program, but the authors made an effort to find validated scales in Spanish, preferably specific to the population with type 1 diabetes. Only one non-validated questionnaire was used to assess the degree of knowledge about the management of diabetes. The researchers

6. American Diabetes Association. Foundations of care: Education, nutrition, physical activity, smoking cessation, psychosocial care, and immunization. *Diabetes Care* **2015**, *38* (Suppl. S1), S20–S30. [[CrossRef](#)]
7. Garber, A.J.; Abrahamson, M.J.; Barzilay, J.L.; Blonde, L.; Bloomgarden, Z.; Bush, M.A.; Dagogo-Jack, S.; Davidson, M.B.; Einhorn, D.; Garvey, W.; et al. AACE comprehensive diabetes management algorithm 2013. *Endocr. Pract.* **2013**, *19*, 327–336. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
8. Hass, L.; Maryniuk, M.; Beck, J.; Cox, C.E.; Duker, P.; Edwards, L.; Fisher, E.; Hanson, L.; Kent, D.; Kolb, L.; et al. National standards for diabetes self-management education and support. *Diabetes Educ.* **2012**, *38*, 619–629. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
9. Urbanski, P.; Wolf, A.; Herman, W.H. Cost-effectiveness of diabetes education. *J. Am. Diet. Assoc.* **2008**, *108* (Suppl. S1), S6–S11. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
10. Rosal, M.C.; Ockene, I.S.; Restrepo, A.; White, M.J.; Borg, A.; Olendzki, B.; Scavron, J.; Candib, L.; Welch, G.; Reed, G. Randomized trial of a literacy-sensitive, culturally tailored diabetes self-management intervention for low-income latinos. *Diabetes Care* **2011**, *34*, 838–844. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
11. Ryan, J.G.; Jennings, T.; Vittoria, I.; Fedders, M. Short and long-term outcomes from a multisession diabetes education program targeting low-income minority patients: A six-month follow up. *Clin. Ther.* **2013**, *35*, 43–53. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
12. Tang, P.C.; Overhage, J.M.; Chan, A.S.; Brown, N.L.; Aghighi, B.; Entwistle, M.P.; Hui, S.L.; Hyde, S.M.; Klieman, L.H.; Mitchell, C.J.; et al. Online disease management of diabetes: Engaging and motivating patients online with enhanced resources—diabetes (EMPOWER-D), a randomized controlled trial. *J. Am. Med. Assoc.* **2013**, *20*, 526–534. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Guo, J.; Whittemore, R.; He, G. The relationship between diabetes self-management and metabolic control in youth with type 1 diabetes: An integrative review. *J. Adv. Nurs.* **2011**, *67*, 2294–2310. [[CrossRef](#)]
14. Ong, W.M.; Chua, S.S.; Jenn, C. Barriers and facilitators to self-monitoring of blood glucose in people with type 2 diabetes using insulin: A qualitative study. *Patient Prefer. Adherence* **2014**, *8*, 237–246. [[CrossRef](#)]
15. Paris, I.; Henry, C.; Pirard, F.; Gérard, A.; Colin, I.M. The new FreeStyle libre flash glucose monitoring system improves the glycaemic control in a cohort of people with type 1 diabetes followed in real-life conditions over a period of one year. *Endocrinol. Diabetes Metab.* **2018**, *1*, e00023. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
16. Landau, Z.; Abiri, S.; Gruber, N.; Levy-Shraga, Y.; Brener, A.; Leventhal, Y.; Barash, G.; Pinhas-Hamiel, O.; Rachmiel, M. Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. *Acta Diabetol.* **2018**, *55*, 1303–1310. [[CrossRef](#)]
17. Cohen, J. A power primer. *Psychol. Bull.* **1992**, *112*, 155–159. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
18. Wang, W.; Seah, B.; Jiang, Y.; Lopez, V.; Tan, C.; Lim, S.T.; Ren, H.; Khoo, Y.H. A randomized controlled trial on a nurse-led smartphone-based self-management programme for people with poorly controlled type 2 diabetes: A study protocol. *J. Adv. Nurs.* **2018**, *74*, 190–200. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
19. Clarke, W.L.; Cox, D.J.; Gonder-Frederick, L.A.; Julian, D.; Schlundt, D.; Polonsky, W. Reduced awareness of hypoglycemia in adults with IDDM. A prospective study of hypoglycemic frequency and associated symptoms. *Diabetes Care* **1995**, *18*, 517–522. [[CrossRef](#)]
20. Jansà, M.; Quirós, C.; Giménez, M.; Vidal, M.; Galindo, M.; Conget, I. Análisis psicométrico de las versiones en lengua castellana y catalana de un cuestionario de percepción de la hipoglucemia. *Med. Clín.* **2015**, *144*, 440–444. [[CrossRef](#)]
21. Caro-Bautista, J.; Morilla-Herrera, J.C.; Villa-Estrada, F.; Cuevas-Fernández-Gallego, M.; Lupiáñez-Pérez, I.; Morales-Asencio, J.M. Adaptación cultural al español y validación psicométrica del Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA) en personas con diabetes mellitus tipo 2. *Atención Primaria* **2016**, *48*, 458–467. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
22. Reivan-Ortiz, G.; Pineda-García, G.; León-Parias, B.D. Psychometric Properties of the Goldberg Anxiety and Depression Scale (GADS) in ecuadorian population. *Int. J. Psychol. Res.* **2019**, *12*, 41–48. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
23. Lamers, F.; Jonkers, C.; Bosma, H.; Knottnerus, J.A.; van Eijk, J. Treating depression in diabetes patients: Does a nurse-administered minimal psychological intervention affect diabetes-specific quality of life and glycaemic control? A randomized controlled trial. *J. Adv. Nurs.* **2011**, *67*, 788–799. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
24. Lamers, F.; Jonkers, C.; Bosma, H.; Kempen, G.I.J.M.; Meijer, J.A.M.J.; Penninx, B.; Knottnerus, J.A.; van Eijk, J. A minimal psychological intervention in chronically ill elderly patients with depression: A randomized trial. *Psychother. Psychosom.* **2010**, *79*, 217–226. [[CrossRef](#)]
25. Pandit, A.U.; Bailey, S.C.; Curtis, L.M.; Seligman, H.K.; Davis, T.C.; Parker, R.M.; Schillinger, D.; DeWalt, D.; Fleming, D.; Mohr, D.C.; et al. Disease-related distress, self-care and clinical outcomes among low-income patients with diabetes. *J. Epidemiol. Commun. Health* **2014**, *68*, 557–564. [[CrossRef](#)]
26. Wang, R.H.; Hsu, H.C.; Kao, C.C.; Yang, Y.M.; Lee, Y.J.; Shin, S.J. Associations of changes in psychosocial factors and their interactions with diabetes distress in patients with type 2 diabetes: A longitudinal study. *J. Adv. Nurs.* **2016**, *73*, 1137–1146. [[CrossRef](#)]
27. Martyn-Nemeth, P.; Phillips, S.A.; Mihailescu, D.; Farabi, S.S.; Park, C.; Lipton, R.; Idemudia, E.; Quinn, E. Poor sleep quality is associated with nocturnal glycaemic variability and fear of hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes. *J. Adv. Nurs.* **2017**, *74*, 2373–2380. [[CrossRef](#)]
28. Reutrakul, S.; Thakkinstian, A.; Anothaisintawee, T.; Chontong, S.; Borel, A.L.; Perfect, M.M.; Knutson, K.L. Sleep characteristics in type 1 diabetes and associations with glycaemic control. Systematic review and meta-analysis. *Sleep Med.* **2016**, *23*, 26–45. [[CrossRef](#)]

29. Yoon, J.E.; Sunwoo, J.S.; Kim, J.S.; Roh, H.; Ahn, M.Y.; Woo, H.Y.; Lee, K.B. Poststroke glycemc variability increased recurrent cardiovascular events in diabetic patients. *J. Diabetes Its Complicat.* **2016**, *31*, 390–394. [[CrossRef](#)]
30. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2018. *Diabetes Care* **2018**, *41* (Suppl. S1), S73–S74. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

ANEXO 2. Artículo - Effects of a diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A pilot randomized controlled trial.



Article

Effects of a Diabetes Self-Management Education Program on Glucose Levels and Self-Care in Type 1 Diabetes: A Pilot Randomized Controlled Trial

Rocío Romero-Castillo ^{1,2}, Manuel Pabón-Carrasco ^{1,2,*}, Nerea Jiménez-Picón ¹
and José Antonio Ponce-Blandón ¹

¹ Centro Universitario de Enfermería de Cruz Roja, Universidad de Sevilla, Avenida de la Cruz Roja, No. 1, 41009 Seville, Spain

² Departamento de Enfermería de la Universidad de Sevilla, Calle Avenzoar, No. 6, 41009 Seville, Spain

* Correspondence: mpabon@cruzroja.es; Tel.: +34-954350997

Abstract: (1) Background: Several factors have been associated with the success of health education programs, such contact time, with better results being obtained from more intensive programs and early outcome measurement. Nurses play an essential role in educating patients with diabetes both in disease-management, therapeutic education, and healthy lifestyles promotion as well as emotion management. The objective was to evaluate the effectiveness of a nurse-led educational program based on patients with type 1 diabetes; (2) Methods: An experimental, two-group comparison design, 69 patients participated in the intervention group and 62 in control group. The control group received routine health education and follow-up. The intervention group received intensive educational program led by nurses. The effects were evaluated after 1 and 3 months of intervention; (3) Results: The differences between groups in sensor usage, knowledge, and diabetes self-care three months after the educational program were significant; (4) Conclusions: The program could help type 1 diabetes patients to improve the control rates for blood glucose. The continuous glucose monitoring sensor allowed knowing which parameters improved one and three months after the intervention. The hypothesis of the influence of the emotional state on glucose levels was confirmed.

Keywords: type 1 diabetes; health education; nurses; self-management; self-care; glycemic control



Citation: Romero-Castillo, R.; Pabón-Carrasco, M.; Jiménez-Picón, N.; Ponce-Blandón, J.A. Effects of a Diabetes Self-Management Education Program on Glucose Levels and Self-Care in Type 1 Diabetes: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2022**, *19*, 16364. <https://doi.org/10.3390/ijerph192316364>

Academic Editor: Paul B. Tchounvout

Received: 31 October 2022

Accepted: 5 December 2022

Published: 6 December 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Type 1 diabetes (T1DM) is one of the most common chronic illnesses worldwide and it constitutes a higher risk of mental health issues, including diabetes distress, depression, anxiety, and disordered eating [1]. The National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support encourage healthcare professionals to recognize and address the emotional burden of living with and managing diabetes [2]. The Diabetes Care and Education Specialist is an “expert and teacher who provides collaborative, comprehensive, and person-centered care and education for people with diabetes” [3,4].

Blood glucose control requires not only drug treatment but also intensive health education [5]. Diabetes self-management education and support (DSMES) is a fundamental element of care for people with diabetes. DSMES consists of providing knowledge, skills, and self-confidence to accept responsibility for their self-care [6]. Some studies have demonstrated the benefits of DSMES, including improved clinical outcomes and quality of life, with reduced hospitalizations and healthcare costs [7–9]. Nurses play an essential role in educating patients with diabetes both in disease-management, therapeutic education, and healthy lifestyles promotion as well as on emotion management [10,11]. All of this should be considered when designing and implementing a therapeutic education program for patients with T1DM.

Diabetes education has advanced and grown in recent years as technology has been incorporated into health care through virtual, *tele-health*, telephonic, and web mobile phone-based applications [5,12,13]. Recent research in therapeutic education includes a hands-on approach to problem solving, collaborative care, including family support and addressing psychosocial issues, behavior change, and strategies for maintaining self-management and device use [14]. With respect to the latter, technological innovation has allowed the development of continuous glucose monitoring sensors to improve glycemic control [15,16].

Recent evidence suggests some failures in the knowledge and skills of people with diabetes in the treatment administration [17]. Nurses need to provide an effective and repetitive training concerning the use of insulin treatment [5]. Primary health care is the ideal setting to address errors in treatment administration and management, teaching healthy lifestyles, and complications prevention. Several factors have been associated with the success of health education programs, such contact time, with better results being obtained from more intensive programs and early outcome measurement at the end of the intervention [18]. Better results are obtained with an educational itinerary that is structured and patient-centered [19,20].

A systematic review and meta-analysis of randomized health interventions for diabetes identified that the most common intervention types were multicomponent, clinic-based interventions of diabetes education or support alone [21]. Multicomponent, clinic-based interventions (pharmacological treatment, diet, and physical exercise) were modestly effective in improving glycemic control, with a moderate certainty of evidence [22]. In high-income countries, a dose-dependent relationship was observed between contact intensity and glycemic effectiveness, namely, more intensive educational interventions with daily sessions reported better results in glycemic control [21,23].

A systematic review about the efficacy of diabetes education in Primary Care concluded that most of the programs were conducted in group as opposed to individual interventions. Group education was focused on the reduction in hemoglobin A1c (HbA1c), lipid profile, weight loss, or improvement of diet. Education groups were always small, with an average of 10 patients. The educational content of programs included risk factors, self-monitoring of blood glucose, physical exercise, diet, adherence to treatment, stress management, and understanding of the disease [24].

Psychological burdens such anxiety, depressive symptoms, and diabetes distress is highly prevalent in patients with T1DM [11]. Compared with anxiety and depressive symptoms, diabetes distress has not been recognized adequately by the healthcare professionals [25]. The prevalence of diabetes distress is around 50% of diabetic patients and it tends to be chronic and has been significantly associated with poor glycemic control and deficiency self-care according to different studies [26–28]. Reducing Distress and Enhancing Effective Management for T1DM Adults (T1-REDEEM) was a randomized control trial for adults with elevated diabetes distress and poor self-care designed to compare the effectiveness of an intense education/behavior change intervention with an emotion regulation skills intervention. The education/behavior intervention consisted of one-hour online sessions that covered tips on carbohydrate counting, management of T1DM, continuous glucose monitoring, resolving hypoglycemia, and travel advice. On the other hand, the emotion regulation intervention was based on program of empowerment-based communication and motivational interviewing. After the interventions, they observed reductions in diabetes distress and significant reductions in HbA1c between baseline and 3 months ($p = 0.003$), and there were no differences between the intervention groups [27].

Continuous glucose monitoring through the use of a sensor is an established method for improving glucose levels and reducing the risk of hypoglycemia in T1DM [29]. Moreover, the addition of diabetes education has the potential to improve the outcomes of this tool. This study proposes a nurse education program for patients with T1DM in an Endocrinology Day Hospital specializing in diabetes. The study hypotheses were the following:

- a. The control rates for blood glucose measured by the continuous glucose monitoring sensor would be higher after the educational program compared to routine-intervention levels.
- b. Knowledge, emotional state, and diabetes self-care activities would improve after 1 and 3 months of a nurse educational intervention compared to the control group.
- c. Emotional regulation, knowledge, and diabetes self-care activities would influence blood glucose control.

2. Material and Methods

2.1. Design

This study was an experimental design, and the CONSORT checklist was followed (Supplementary Table S1). The trial protocol was previously published in ClinicalTrials.gov (ID: NCT05159843). Three hundred twenty-three outpatients with T1DM were part of the unit. There were two groups in this randomized controlled trial (intervention and control). Patients included in the intervention group participated in sessions of therapeutic education in the management and self-care of diabetes, while the subjects included in the control group had access to the standard care provided by the Endocrinology and Nutrition Unit of the hospital. The study data collection was made between January to June of the year 2022. Measurements were realized at the baseline and 1 and 3 months from the educative intervention.

2.2. Participants

The ethical principles for medical research on human beings set out in the latest revision of the Declaration of Helsinki were applied throughout the data collection process and the anonymity of subjects was guaranteed [30]. Written informed consent was obtained from the patients in the intervention and control groups before the study. This study received approval from the Ethics Committee of the Virgen Macarena and Virgen del Rocío Hospitals (CI. 2231-N-21).

Participants were required to meet the following criteria. Inclusion criteria: (1) Patients who met the diagnostic criteria of T1DM published by the American Diabetes Association in 2021 [28]; (2) Adults over the age of 18 years; (3) Patients able to speak, read, and listen to Spanish; (4) Patients participating in this study volunteered with signed informed consent.

Exclusion criteria: (1) Patients with cognitive impairment, (2) Patients with terminal illness or any serious brain injury; (3) Patients with reading and hearing difficulties. (4) Patients taking drugs that may affect blood glucose during basic insulin treatment, such as glucocorticoids or weight-loss drugs.

Two researchers recruited endocrine patients from a Diabetes Day Hospital during consultations and informed patients of the content and purpose of the project. A principal investigator nurse was responsible for coordinating the study and collecting the data. A diabetes nurse educator delivered the diabetes management education program. The research nurse explained the study to each patient and requested informed consent, which could be revoked by the patient at any time during the study.

They were randomly assigned to the control and intervention groups. Finally, 62 cases in the control group and 69 cases in the intervention group completed the study (Figure 1).

2.3. Randomization

A random number in blocks of four was generated from a computer by a researcher. Then, a sealed envelope was assigned to each patient to ensure the allocation concealment. The random allocation (1:1) of patients to each group was conducted by the principal investigator. Each patient received a serial number when they completed signing the informed consent. After finishing the baseline data collection for the four participants in each block, the research nurse opened the envelopes and determined to which groups the patients belonged. The investigator who assessed the results was blinded.

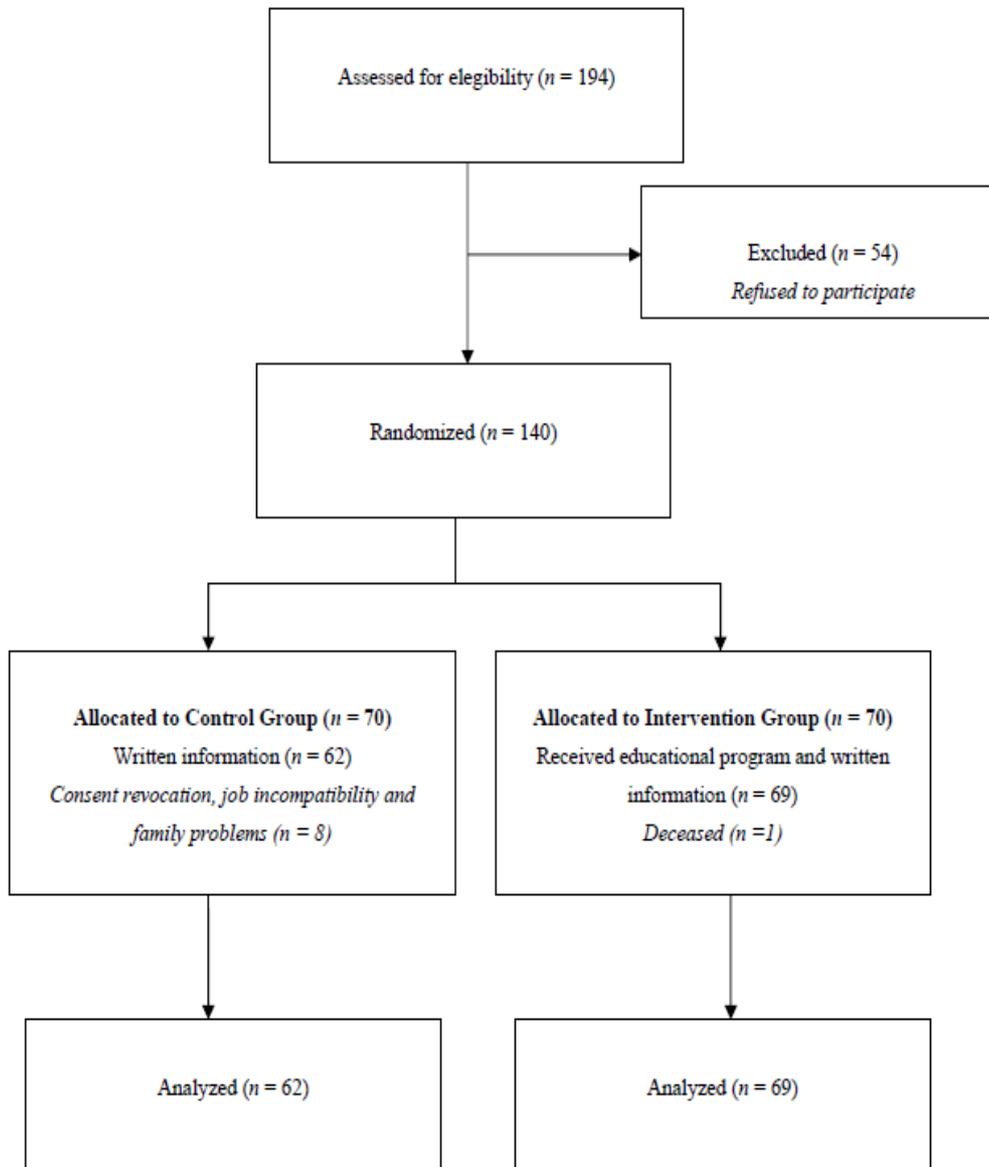


Figure 1. The sample flow chart and the number of participants.

2.4. Routine Intervention

The diabetics in the control group received routine health education and follow-up. They received regular visits with a doctor specializing in Endocrinology and a nurse educator and standard Spanish Diabetes Society information pamphlets. Consultation care is centralized in the pharmacological treatment regimen, dosage, and guidelines. Metabolic control parameter examinations were performed during the visits and patients received routine education of individual-based counseling by physicians during each outpatient visit (15 min). The education content mainly included general knowledge on diabetes, blood glucose monitoring, and regular examinations. Patients needed to visit the doctor for a recheck at 1 and 3 months according to their diabetic control and the adequacy of treatment. Those assigned to the control group would receive the educational intervention

after finishing the study, since they had the right to benefit from this education. It was something requested even by the Ethics Committee.

2.5. Nurse-Led Health Education

Participants randomized to the intervention group received a structured program of therapeutic education that was organized in four consecutive days for groups of four patients. The education was provided by an advanced practice nurse specializing in diabetes and she had undergone standardized training procedures. The sessions lasted for one or two hours a day with clear and concise information to guarantee the attention and concentration of the participants. Each group session was structured into four procedures: (a) theoretical explanation of the module; (b) practical exercise for participants; (c) discuss experience and resolve doubts and concerns; (d) conclusions and summary of basic points. The session's contents are detailed in Table 1.

2.6. Outcome Measures and Data Collection

Data collection was made at three different time points throughout the study: baseline, 1 month, and 3 months. Sociodemographic data, such gender, age, marital status, education level, and employment status were collected at the baseline visit. The following parameters and scales were collected at three points (baseline, 1 month, and 3 months).

Glucose levels were evaluated with the continuous glucose monitoring sensor. The parameters collected by the sensor are: high range (>180 mg/dL), target range (70–180 mg/dL), low range (<70 mg/dL), average glucose (mg/dL), glycosylated hemoglobin (HbA1C, %), and sensor usage (%). The last parameter is an estimation of the time of sensor use. A brief knowledge test prepared by unit experts was performed to the patient. There were ten questions with a maximum score of ten, with one point for each question. Higher scores indicated a better mastery of diabetes knowledge.

Diabetes self-management was measured using The Summary of Diabetes Self-Care Activities (SDSCA). An adapted and validated version in Spanish was used in this study, which assessed the aspects of diet, physical activity, and self-monitoring of blood sugar. This questionnaire consists of seven items, and each item scored from zero to seven [31]. The total scores indicated better diabetes self-management behaviors.

Finally, the emotional state was assessed with the Goldberg Anxiety and Depression Scale [32]. This scale is composed of two subscales of nine binaries (yes/no) items. The cut-off point for the anxiety subscale is four or more points and two or more points for the depression subscale, higher scores indicating greater anxiety and more depressive symptoms in the patient.

The research protocol was followed, inclusion and exclusion criteria were respected, as well as randomization and allocation concealment. The follow-ups for the patients of the two groups were arranged in different time points to avoid the contamination.

The Statistical Package for Social Sciences (SPSS 22.0; IBM Corporation, Armonk, New York, NY, USA) was used for tabulation and data analysis. First, a descriptive analysis of the whole sample was made, followed by a bivariate analysis for non-parametric samples, with Spearman's rho statistical test, because the sample was not a normal distribution. Binary logistic regression was used to evaluate the influence of various factors on the two groups (experimental and control). A p -value of <0.05 was considered statistical significance.

Table 1. Structured education program.

Session Theme	Sessions Contents	Learning Methodology
First session. Insulin administration and blood glucose self-analysis.	<ul style="list-style-type: none"> • Insulin device preparation recommendations, maintenance, and conservation of medication • Insulin administration zones and rotation and correct technique • Capillary glucose self-test review with glucometer • Review and recommendations on using the continuous glucose monitoring sensor. Programming of hypoglycemia and hyperglycemia alarms and trend arrows review 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nursing education and simulation 2. Simulated demonstration by patients 3. Resolution of doubts about glucose controls, use of the sensor, and medication administration 4. General review and sharing of main points
Second session. Management of hypoglycemia and hyperglycemia.	<ul style="list-style-type: none"> • Metabolic control goals in adults • What is hyperglycemia and how to act • What is hypoglycemia and how to resolve • Identify possible error or causes that motivate hypoglycemia or hyperglycemia 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nurse educator teaching metabolic control goals 2. Practical exercise for patients. Case studies to comment what actions should be taken depending on glucose levels 3. Resolution of doubts and questions 4. General review and sharing of main points
Third session. Healthy diet adapted to the diabetic patient.	<ul style="list-style-type: none"> • Reading food labels on products • Recognition of carbohydrates in food • Calculation of carbohydrates by ration each meal • Plan a healthy diet example for a full day • Calculate carbohydrate rations for each meal 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teaching healthy diet, proportions, and carbohydrate counting 2. Activity: preparation of a one-day diet and carbohydrate counting 3. Resolution of doubts and questions 4. General review and sharing of main points
Fourth session. Physical exercise.	<ul style="list-style-type: none"> • Physiological process that exercise causes in the body • Types of exercises recommended • Precautions and recommendations before starting exercise • Insulin adaptations and previous blood glucose 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Exercise instructions, precautions, types of exercise, and intensity 2. Practical scenarios for patients 3. Resolution of doubts and questions 4. General review and sharing of main points

3. Results

Overall, 323 patients with T1DM were approached in the Endocrinology Unit, 194 were eligible, and 140 eligible patients agreed to participate. The 140 patients were randomly allocated to receive the education program or receive routine education ($n = 70$, respectively). In the control group, eight patients revoked their consent due to different job and family difficulties. One patient died in the intervention group due to accidental death. One hundred and thirty-one patients were included in this study; 69 patients were enrolled into the intervention group and 62 were enrolled in the control group.

3.1. Participant Characteristics

The baseline data for all 131 patients indicated that the mean age was 36.71 (*S.D.* 12.07) years, 52.7% were women, and 59.54% were married. More than half of the sample were active laborally (58.02%) and 43.51% had a junior high education. The demographic data of the sample are presented in Table 2. No significant differences among demographic characteristic, metabolic, and psychosocial aspect data were found between the intervention and control groups at baseline, thus confirming the homogeneity of the sample.

Table 2. Sociodemographic variables of patients ($n = 131$).

Variables		
Age (years)	Range	Mean (SD)
	18–57	36.71 (12.07)
Gender	Number	Percentage
Female	69	52.7
Male	62	47.3
Education level		
Elementary	49	37.41
Junior high	57	43.51
Junior college	9	6.87
University or above	16	12.21
Marital status		
Single	36	27.48
Married	78	59.54
Divorced or widowed	17	12.98
Current employment		
No	55	41.98
Yes	76	58.02

Table 3 shows the data obtained after the descriptive analysis of the clinical characteristics of the patients who participated in each group at the three points (baseline, 1, and 3 months). Statistical significance was analyzed between groups throughout the evolution of the education program. Significant differences were observed in the target range ($p = 0.027$), the average glucose ($p = 0.009$), with an inverse relationship, the average glucose being lower after the educational program. Significant also were HbA1c ($p = 0.015$) and the sensor use ($p = 0.036$), as well as anxiety ($p = 0.026$) and depression ($p = 0.004$) measured with the Goldberg Scale.

3.2. Study Outcomes

A bivariate analysis was performed to analyze the statistical significance between anxiety, depression, diabetes self-care, knowledge, and glycemic control. Anxiety and depression were negatively associated with average glucose and HbA1c level ($p < 0.05$); knowledge and diabetes self-care were positively associated with average glucose and HbA1c level ($p < 0.05$). Diabetes self-care was positively associated with knowledge and negatively with anxiety ($p < 0.001$). Anxiety was also negatively related to the knowledge and high and low ranges ($p < 0.05$) (Table 4).

Table 3. Analysis of baseline, 1 month, and 3 months evaluations of different groups.

Variables	Experimental Group (n = 69)			Control Group (n = 62)			Spearman's Rho	p-Value
	Baseline M +/- SD	1 Month M +/- SD	3 Months M +/- SD	Baseline M +/- SD	1 Month M +/- SD	3 Months M +/- SD		
<i>Sensor measurements</i>								
Target range ¹	54.805 (18.205)	65.410 (19.345)	62.487 (19.744)	54.851 (18.246)	54.238 (18.098)	53.824 (17.218)	0.168	0.027 *
High range ²	41.829 (18.942)	31.769 (19.679)	34.681 (20.008)	41.693 (19.127)	41.846 (18.976)	41.785 (18.875)	-0.138	0.070
Low range ³	3.512 (3.099)	2.820 (2.624)	2.931 (2.724)	3.456 (3.078)	3.916 (3.229)	4.391 (4.126)	-0.036	0.637
Average glucose	190.024 (41.763)	172.103 (46.703)	176.369 (44.79)	189.140 (40.825)	188.458 (40.734)	189.678 (41.287)	-0.199	0.009 *
HbA1C level	7.778 (0.996)	7.374 (1.019)	7.481 (1.026)	7.794 (0.987)	7.806 (1.018)	7.788 (0.948)	-0.184	0.015 *
Sensor usage (%)	80.871 (17.601)	87.769 (12.854)	87.989 (13.528)	81.745 (18.029)	82.016 (17.549)	81.512 (18.348)	0.159	0.036 *
<i>Knowledge test</i>	7.39 (1.32)	8.077 (1.036)	8.087 (1.219)	7.28 (1.19)	7.32 (1.275)	7.19 (1.452)	0.106	0.151
<i>Goldberg Scale</i>								
Depression	2.781 (2.067)	2.128 (1.341)	2.017 (1.611)	2.812 (1.758)	2.925 (2.025)	2.937 (2.048)	-0.216	0.004 *
<i>Goldberg Scale</i>								
Anxiety	4.366 (2.447)	2.923 (1.612)	2.894 (1.018)	4.248 (2.126)	4.358 (2.251)	4.342 (2.238)	-0.166	0.026 *
<i>Diabetes Self-Care Activities Measure</i>	31.268 (9.268)	33.077 (8.174)	33.235 (8.254)	31.552 (10.126)	30.947 (9.147)	30.898 (8.474)	0.028	0.705

¹ % time in target range (70–180 mg/dL); ² % time in high range (>180 mg/dL); ³ % time in low range (<70 mg/dL); * Indicates significant ($p < 0.05$).

Table 4. Bivariate analysis.

Variables	Goldberg Scale Anxiety Spearman's Rho (p-Value)	Goldberg Scale Depression Spearman's Rho (p-Value)	Diabetes Self-Care Activities Measure Spearman's Rho (p-Value)	Knowledge Test Spearman's Rho (p-Value)
Age	0.064 (0.475)	0.046 (0.606)	−0.167 (0.056)	−0.101 (0.249)
Target range	0.110 (0.158)	0.030 (0.700)	0.023 (0.771)	−0.190 (0.012) *
High range	−0.167 (0.030) *	−0.073 (0.345)	0.073 (0.347)	0.269 (0.000) *
Low range	−0.159 (0.040) *	0.036 (0.641)	−0.189 (0.014) *	0.100 (0.189)
Average glucose	−0.197 (0.010) *	−0.167 (0.030) *	0.239 (0.002) *	0.255 (0.001) *
HbA1c level	−0.200 (0.009) *	−0.185 (0.017) *	0.252 (0.001) *	0.266 (0.000) *
Sensor usage (%)	−0.068 (0.383)	0.116 (0.134)	−0.127 (0.100)	0.059 (0.442)
Knowledge test	−0.629 (0.000) *	−0.375 (0.000)	0.266 (0.000) *	
Goldberg Scale—Depression	0.467 (0.000) *			
Goldberg Scale—Anxiety			−0.472 (0.000) *	
Diabetes Self-Care Activities Measure	−0.472 (0.000) *	−0.505 (0.000) *		

* Indicates significant ($p < 0.05$).

3.3. Binary Logistic Regression

Binary logistic regression was used to evaluate target range, high range, low range, average glucose, HbA1c level, sensor usage, knowledge depression, anxiety, and diabetes self-care three months after the educational program. The two groups were taken as the dependent variable (assignment: 0 = control group, 1 = intervention group), and the assignment of the independent variable are shown in Table 5.

Table 5. Factors of two groups through a Binary Logistic regression.

Variables	B	S.E.	Wals	p	Exp (B)	EXP(B) 95% C.I.
Gender	−0.082	0.280	0.087	0.768	0.921	0.532, 1.593
Age	−0.004	0.012	0.128	0.721	0.996	0.972, 1.020
Target range	0.101	0.071	1.979	0.159	1.106	0.961, 1.272
High range	0.114	0.073	2.455	0.117	1.120	0.972, 1.292
Low range	0.155	0.081	3.680	0.055	1.168	0.997, 1.368
Average glucose	−0.057	0.033	2.911	0.088	0.945	0.886, 1.008
HbA1c level	1.996	1.461	1.868	0.172	7.362	0.420, 128.930
Sensor usage (%)	0.047	0.018	7.053	0.008 *	1.048	1.012, 1.084
Knowledge	0.827	0.134	37.955	0.000 *	0.438	0.336, 0.569
Depression	0.642	0.126	25.768	0.000 *	1.901	1.483, 2.435
Anxiety	−0.135	0.091	2.207	0.137	0.874	0.731, 1.044
Diabetes Self-Care Activities Measure	0.41	0.019	4.483	0.034 *	1.042	1.003, 1.082

* Indicates significant ($p < 0.05$).

The differences between intervention the group and control group in sensor usage ($Exp (B)$: 1.048; 95% CI : 1.012, 1.84; $p = 0.008$), knowledge ($Exp (B)$: 0.438; 95% CI : 0.336, 0.569; $p < 0.001$), depression ($Exp (B)$: 1.901; 95% CI : 1.483, 2.435; $p < 0.001$), and diabetes self-care ($Exp (B)$: 1.042; 95% CI : 1.003, 1.082; $p = 0.034$) three months after the educational program were significant.

4. Discussion

This study evaluated both the glycemic control and the emotional state of the diabetic patient after participating in a structured self-care education program. Whitworth et al. (2016) concluded in their study that lifetime depression anxiety increases the risk of more severe psychological symptoms, hyperglycemia, and difficulties with health behavior in diabetes [33]. Early screening for these disorders may be warranted to maximize health outcomes. Therefore, it was decided in this study to construct a screening with a scale that evaluates both anxiety and depression and is simple, brief, and easy to complete by patients [34].

A previous study conducted in adolescents with T1DM used the Chinese version of the Diabetes Distress Scale, divided into four subscales: emotional burden, physician-related

distress, regimen-related distress, and diabetes-related interpersonal distress. Factors associated with higher emotional burden included less communication of diabetes self-management and higher perceived stress levels. However, the authors of this study did not find significant associations between diabetes care activities of diabetes self-management, general self-efficacy, and any domain of diabetes distress. Diabetes care activities were not reported to be associated with higher levels of any domain of diabetes distress [11]. In our study, we found a statistically significant association between diabetes self-care activities and anxiety and depression with an inverse relationship. Better scores in “diabetes self-care activities measures” were associated with lower scores on the Goldberg Scale of anxiety and depression. The data are hardly comparable due to the study population, since Luo and collaborators [11] studied an adolescent population and we studied an adult population over 18 years of age and also different evaluation scales. A previous study concluded that diabetes-related self-care activities reduce perceived stress in people with diabetes, although no significant relationship was found regarding anxiety and depression [35]. The authors of this study observed an increase in knowledge about diabetes management, an improvement in self-care, and greater self-confidence in the patients, which could have influenced their mood and decreased depressive and anxious symptoms.

Diabetes self-care activity measures also showed statistical significance with the knowledge test. Those data contrast with a multicenter, randomized controlled trial conducted to evaluate the effectiveness of a self-efficacy-focused structured education program on adults with type 2 diabetes [36]. We share with these authors the adult population but not the type of diabetes. There are a greater number of education programs in type 2 than T1DM. Jiang and collaborators observed that diabetes distress decreased in each group (intervention and control), but there was no significant difference between the two groups at the 6-month follow-up. In our study, depressive and anxious symptoms decreased significantly at the 3-month follow-up.

Another quasi-experimental trial study found that patients in the intervention group had higher blood sugar compliance rates than the control group [5]. Significant differences between the two groups were found in our study. Improvements in glycemic control demonstrated with the continuous glucose monitoring sensor tool, whose parameters were analyzed at baseline, one and three months after the educational program. Significant differences were observed between the intervention and control group in the target range, average glucose and HbA1c levels.

Diabetes distress had been found to be the strongest independent predictor of metabolic control (measured by HbA1c) [37]. In this study, differences were found between the intervention group and the control group three months after the end of the education program in the level of knowledge, self-care diabetes, and depressive symptoms, and no statistically significant differences were found in anxiety. This indicates that knowledge of diabetes management, diabetes self-care, and depressive symptoms improved after the intensive educational intervention conducted by a nurse educator. The improvement in knowledge is consistent with previous studies evaluating the outcomes of educational interventions in patients with type 1 and 2 diabetes [5,36,38]. Diabetes self-care also improved in some previous clinical trials [36,39]. Improvement of depressive symptoms was a novel finding of this study in the adult population with T1DM. There was a previous study that indicated a higher prevalence of psychological burden as depressive symptoms but in the adolescent population with T1DM.

The current study has several limitations. First, the use of self-report, structured, and closed-ended questionnaires might contain biased responses since closed-ended questions may restrain a patient from expressing everything he or she thinks. For this reason, the authors of this study decided to make a preliminary qualitative study of participants in the educational program [40]. Second, the results' impact and generalization may be limited because subjects were selected from only one diabetes center. This is a first study, and the authors have the idea of launching a project at the national level to implement the educational program in other centers of the country. Third, although the study population

was adult patients, the age range is wide (18–57 years) so the sample may be heterogeneous in this respect. However, the age variable was not statistically significant when compared with the different clinical variables of the study.

5. Conclusions

The intensive education program structured in four sessions on insulin administration, blood glucose management, nutrition, and physical exercise with a patient-centered motivational methodology demonstrated effectiveness on patients' diabetes knowledge, emotional regulation, and self-care. The results demonstrated that the program could help T1DM patients to improve control rates for blood glucose. The continuous glucose monitoring sensor allowed knowing which parameters improved one and three months after the intervention. The hypothesis of the influence of the emotional state on glucose levels was confirmed, mainly influencing the parameters average glucose and glycosylated hemoglobin. The intensive methodology in a few sessions on consecutive days favors patient follow-up, reinforcement of education, and avoids dropouts from the program. Program planning in small groups of four patients favors learning, interpersonal relationships, and support among patients. This study provides a reference management mode for patients with diabetes.

Supplementary Materials: The following supporting information can be downloaded at: <https://www.mdpi.com/article/10.3390/ijerph192316364/s1>, Table S1: CONSORT checklist.

Author Contributions: Conceptualization, R.R.-C. and J.A.P.-B.; methodology, resources and investigation, R.R.-C.; formal analysis and data curation, R.R.-C. and M.P.-C.; writing—original draft preparation, R.R.-C.; writing—review and editing, N.J.-P.; visualization and supervision, J.A.P.-B. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki, and approved by Ethics Committee of Andalusia (CEI VM-VR_08/2021N).

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in the study. Written informed consent has been obtained from the patients to publish this paper.

Data Availability Statement: Due to patient data protection and confidentiality agreement with the Ethics Committee, there is no published database. However, if any reader is interested, please contact the correspondence author and principal investigator of this study, Rocío Romero Castillo (rocio.romero@cruzroja.es).

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. American Diabetes Association. Lifestyle management: Standards of medical care in diabetes-2019. *Diabetes Care* **2019**, *42* (Suppl. 1), S46–S60. [CrossRef] [PubMed]
2. Adu, M.D.; Malabu, U.H.; Malau-Aduli, A.E.O.; Malau-Aduli, B.S. Enablers and barriers to effective diabetes self-management: A multi-national investigation. *PLoS ONE* **2019**, *14*, e0217771. [CrossRef] [PubMed]
3. Dickinson, J.K.; Burke, S.D.; Traficano, S. From diabetes educators to diabetes care and education specialists: Time for change. *Assoc. Diabetes Care Educ. Spec.* **2021**, *9*, 52–55. [CrossRef]
4. Fain, J.A. Embracing a new vision for diabetes education and diabetes educators. *Diabetes Educ.* **2019**, *45*, 331–332. [CrossRef] [PubMed]
5. Huang, W.; Wei, W.; Wang, J.; Lyu, Y.; Li, L. Effectiveness of a nurse-led educational programme based on basic insulin therapy in patients with diabetes mellitus: A quasi-experimental trial. *J. Clin. Nurs.* **2021**, *31*, 2227–2239. [CrossRef]
6. Powers, M.A.; Bardsley, J.K.; Cypress, M.; Funnell, M.M.; Harms, D.; Hess-Fischl, A.; Hooks, B.; Isaacs, D.; Mandel, E.D.; Maryniuk, M.D.; 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 Education Specialists, the Academy of Nutrition and Dietetics, the American Academy of Family Physicians, the American Academy of PAs, the American Association of Nurse Practitioners, and the American Pharmacists Association. *Diabetes Educ.* **2020**, *46*, 350–369. [CrossRef]
7. Bluml, B.M.; Kolb, L.E.; Lipman, R. Evaluating the impact of year-long, augmented diabetes self-management support. *Popul. Health Manag.* **2019**, *22*, 522–528. [CrossRef]

8. He, X.; Li, J.; Wang, B.; Yao, Q.; Li, L.; Song, R.; Shi, X.; Zhang, J. Diabetes self-management education reduces risk of all-cause mortality in type 2 diabetes patients: A systematic review and meta-analysis. *Endocrine* **2017**, *55*, 712–731. [CrossRef]
9. Strawbridge, L.M.; Lloyd, J.T.; Meadow, A.; Riley, G.F.; Howell, B.L. One-year outcomes of diabetes self-management training among Medicare beneficiaries newly diagnosed with diabetes. *Med. Care* **2017**, *55*, 391–397. [CrossRef]
10. Alotaibi, A.; Gholizadeh, L.; Al-Ganmi, A.; Perry, L. Factors influencing nurses' knowledge acquisition of diabetes care and its management: A qualitative study. *J. Clin. Nurs.* **2018**, *27*, 4340–4352. [CrossRef]
11. Luo, J.; Wang, H.; Li, X.; Zhou, Z.; Valimaki, M.; Whittemore, R.; Grey, M.; Guo, J. Factors associated with diabetes distress among adolescents with type 1 diabetes. *J. Clin. Nurs.* **2021**, *30*, 1893–1903. [CrossRef] [PubMed]
12. Fernandes, B.S.; Reis, I.A.; Torres, H.C. Evaluation of the telephone intervention in the promotion of diabetes self-care: A randomized clinical trial. *Rev. Lat. Am. Enferm.* **2016**, *24*, e2719. [CrossRef] [PubMed]
13. von Storch, K.; Graaf, E.; Wunderlich, M.; Rietz, C.; Polidori, M.C.; Wooten, C. Telemedicine-assisted self-management program for type 2 diabetes patients. *Diabetes Technol.* **2019**, *21*, 514–521. [CrossRef] [PubMed]
14. Ryan, D.; Burke, S.D.; Litchman, M.L.; Bronich-Hall, L.; Kolb, L.; Rinker, J.; Yehl, K. Competencies for diabetes care and education specialists. *Diabetes Educ.* **2020**, *46*, 384–397. [CrossRef] [PubMed]
15. Al Hayek, A.A.; Robert, A.A.; Al Dawish, M.A. Evaluation of FreeStyle Libre flash glucose monitoring system on glycemic control, health-related quality of life, and fear of hypoglycemia in patients with type 1 diabetes. *Clin. Med. Insights Endocrinol. Diabetes* **2017**, *10*, 1179551417746957. [CrossRef]
16. Paris, I.; Henry, C.; Pirard, F.; Gerard, A.C. The new FreeStyle Libre flash glucose monitoring system improves the glycaemic control in a cohort of people with type 1 diabetes followed in real-life conditions over a period of one year. *Endocrinol. Diabetes Metab.* **2018**, *1*, 00023. [CrossRef]
17. Crowea, M.; Jones, V.; Stoneb, M.-A.; Coeb, G. The clinical effectiveness of nursing models of diabetes care: A synthesis of the evidence. *Int. J. Nurs. Stud.* **2019**, *93*, 119–128. [CrossRef]
18. Chrvla, C.A.; Sherr, D.; Lipman, R.D. Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of the effect on glycemic control. *Patient Educ. Couns.* **2016**, *99*, 926–943. [CrossRef]
19. Caro-Bautista, J.; Kaknani-Uttumchandani, S.; García-Mayor, S.; Villa-Estrada, F.; Morilla-Herrera, J.C.; León-Campos, A.; Gómez-González, A.J.; Morales-Asencio, J.M. Impact of self-care programmes in type 2 diabetes mellitus population in primary health care: Systematic review and meta-analysis. *J. Clin. Nurs.* **2020**, *29*, 1457–1476. [CrossRef]
20. Zhao, F.-F.; Suhonen, R.; Koskinen, S.; Leino-Kilpi, H. Theorybased self-management educational interventions on patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J. Adv. Nurs.* **2017**, *73*, 812–833. [CrossRef]
21. Flood, D.; Hane, J.; Dunn, M.; Brown, S.J.; Wagenaar, B.H.; Rogers, E.A.; Heisler, M.; Rohloff, P.; Chopra, V. Health system interventions for adults with type 2 diabetes in low- and middle- income countries: A systematic review and meta-analysis. *PLoS Med.* **2020**, *17*, e1003434. [CrossRef] [PubMed]
22. Lim, L.L.; Lau, E.S.H.; Kong, A.P.S.; Davies, M.J.; Levitt, N.S.; Eliasson, B.; Aguilar-Salinas, C.A.; Ning, G.; Seino, Y.; So, W.Y.; et al. Aspects of multicomponent integrated care promote sustained improvement in surrogate clinical outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care* **2018**, *41*, 1312–1320. [CrossRef] [PubMed]
23. Ong, S.E.; Koh, J.J.K.; Toh, S.E.S.; Chia, K.S.; Balabonova, D.; McKee, M.; Perel, P.; Legido-Quigley, H. Assessing the influence of health systems on type 2 diabetes mellitus awareness, treatment, adherence, and control: A systematic review. *PLoS ONE* **2018**, *13*, e0195089. [CrossRef] [PubMed]
24. Cruz-Cobo, C.; Santi-Cano, M.J. Efficacy of Diabetes Education in Adults with Diabetes Mellitus Type 2 in Primary Care: A Systematic Review. *J. Nurs. Sch.* **2020**, *52*, 155–163. [CrossRef] [PubMed]
25. Schmidt, C.B.; Potter, V.L.B.; Torensma, B.; Snoek, F.J.; Honig, A. Ethnic minorities with diabetes differ in depressive and anxiety symptoms and diabetes-distress. *J. Diabetes Res.* **2017**, *2017*, 1204237. [CrossRef] [PubMed]
26. Fisher, L.; Hessler, D.; Polonsky, W.; Strycker, L.; Masharani, U.; Peters, A. Diabetes distress in adults with type 1 diabetes: Prevalence, incidence and change over time. *J. Diabetes Complicat* **2016**, *30*, 1123–1128. [CrossRef]
27. Fisher, L.; Hessler, D.; Polonsky, W.H.; Bowyer, V.; Strycker, L.; Ahmann, A.; Basina, M.; Blumer, I.; Chloe, C.; Kim, S.; et al. T1-REDEEM: A Randomized Controlled Trial to Reduce Diabetes Distress Among Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* **2018**, *41*, 1862–1869. [CrossRef]
28. Hessler, D.; Fisher, L.; Polonsky, W.H.; Masharani, U.; Strycker, L.A.; Peters, A.L.; Blumer, I.; Bowyer, V. Diabetes distress is linked with worsening diabetes management over time in adults with type 1 diabetes. *Diabet. Med.* **2017**, *34*, 1228–1234. [CrossRef]
29. Petrie, J.R.; Peters, A.L.; Bergenstal, R.M.; Holl, R.W.; Fleming, A.; Heinemann, G.A. Improving the clinical value and utility of CGM systems: Issues and recommendations. A joint statement of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care* **2017**, *40*, 1614–1621. [CrossRef]
30. World Medical Association. Declaration of Helsinki. ETHICAL Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013. 64th General Assembly. Fortaleza, Brasil. Available online: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki> (accessed on 3 October 2022).
31. Caro-Bautista, J.; Morilla-Herrera, J.C.; Villa-Estrada, F.; Cuevas-Fernández-Gallego, M.; Lupiáñez-Pérez, I.; Morales-Asencio, J.M. Adaptación cultural al español y validación psicométrica del Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA) en personas con diabetes mellitus tipo 2. *Atención Primaria* **2016**, *48*, 458–467. [CrossRef]

32. Reivan-Ortiz, G.; Pineda-García, G.; León-Parias, B.D. Psychometric Properties of the Goldberg Anxiety and Depression Scale (GADS) in ecuatorian population. *Int. J. Psychol. Res.* **2019**, *12*, 41–48. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
33. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. *Diabetes Care* **2021**, *44* (Suppl. S1), S15–S33. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
34. Whitworth, S.R.; Bruce, D.G.; Starkstein, S.E.; Davis, W.A.; Davis, T.M.E.; Bucks, R.S. Lifetime depression and anxiety increase prevalent psychological symptoms and worsen glycemic control in type 2 diabetes: The Fremantle Diabetes Study Phase II. *Diabetes Res. Clin. Pr.* **2016**, *122*, 190–197. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
35. Zhao, F.; Suhonen, R.; Katajisto, J.; Leino-Kilpi, H. The association of diabetes-related self-care activities with perceived stress, anxiety, and fatigue: A cross-sectional study. *Patient Prefer. Adherence* **2018**, *12*, 1677–1686. [[CrossRef](#)]
36. Jiang, X.J.; Lu, Y.H.; Liu, S.L.; Wang, J.P.; Tang, R.S.; Li, M.Z. The effectiveness of a self-efficacy-focused structured education programme on adults with type 2 diabetes: A multicentre randomised controlled trial. *J. Clin. Nurs.* **2019**, *28*, 3299–3309. [[CrossRef](#)]
37. Hagger, V.; Hendrieckx, C.; Cameron, F.; Pouwer, F.; Skinner, T.C.; Speight, J. Diabetes distress is more strongly associated with HbA1c than depressive symptoms in adolescents with type 1 diabetes: Results from Diabetes MILES Youth-Australia. *Pediatric Diabetes* **2018**, *19*, 840–847. [[CrossRef](#)]
38. Wichit, N.; Mnatzaganian, G.; Courtney, M.; Schulz, P.; Johnson, M. Randomized controlled trial of a family oriented self-management program to improve self-efficacy, glycemic control and quality of life among Thai individuals with Type 2 diabetes. *Diabetes Res. Clin. Pract.* **2017**, *123*, 37–48. [[CrossRef](#)]
39. Cai, C.; Hu, J. Effectiveness of a family-based diabetes selfmanagement educational intervention for Chinese adults with type 2 diabetes in Wuhan, China. *Diabetes Educ.* **2016**, *42*, 697–711. [[CrossRef](#)]
40. Romero-Castillo, R.; Pabón-Carrasco, M.; Jiménez-Picón, N.; Ponce-Blandón, J.A. Diabetes Management after a Therapeutic Education Program: A Qualitative Study. *Healthcare* **2022**, *10*, 1375. [[CrossRef](#)]

ANEXO 3. Artículo - Diabetes Management after a Therapeutic Education Program: A Qualitative Study.



Article

Diabetes Management after a Therapeutic Education Program: A Qualitative Study

Rocío Romero-Castillo, Manuel Pabón-Carrasco, Nerea Jiménez-Picón * and José Antonio Ponce-Blandón

Centro Universitario de Enfermería de Cruz Roja, Universidad de Sevilla, Avenida de la Cruz Roja, nº 1, 41009 Seville, Spain; rocio.romero@cruzroja.es (R.R.-C.); mpabon@cruzroja.es (M.P.-C.); japonce@cruzroja.es (J.A.P.-B.)

* Correspondence: nejipi@cruzroja.es; Tel.: +34-954-350-997

Abstract: (1) Background: Structured education has been used in patients treated with insulin, promoting their ability to adhere to and self-manage their treatment. We aimed to know the perception and adherence to the recommendations on the management of diabetes in type 1 diabetes patients after participating in a therapeutic education program. (2) Methods: A descriptive qualitative study followed the Standards for Reporting Qualitative Research guidelines. Patients with type 1 diabetes participating in a therapeutic education program were recruited from February to April 2022. Semi-structured, in-depth interviews were used, and transcriptions were analyzed using the inductive qualitative content analysis method. The final sample consisted of 18 type 1 diabetes mellitus patients. (3) Results: A number of patients with type 1 diabetes said that they had improved their glycemic control after participating in the therapeutic education program. Some patients recognized that the chronic disease and the complications complexity generated stress and anxiety. This influenced their usual life, at work, and their interpersonal relationships. (4) Conclusions: In terms of satisfaction, the majority of patients reported a good perception of the quality of the organization, the professionals involved, and the contents of the program. The physical and psychosocial benefits of self-care training have been demonstrated.

Keywords: type 1 diabetes mellitus; qualitative study; health promotion; self-care; nursing

Citation: Romero-Castillo, R.; Pabón-Carrasco, M.; Jiménez-Picón, N.; Ponce-Blandón, J.A. Diabetes Management after a Therapeutic Education Program: A Qualitative Study. *Healthcare* **2022**, *10*, 1375. <https://doi.org/10.3390/healthcare10081375>

Academic Editor: Klara Komici

Received: 20 June 2022

Accepted: 20 July 2022

Published: 24 July 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Diabetes mellitus (DM) is one of the most complex chronic pathologies worldwide in the 21st century [1]. Managing diabetes can lead to a psychological burden for patients with DM and their families. Diabetes distress has been found to be the strongest independent predictor of metabolic control among patients with type 1 diabetes [2]. Diabetes distress is related to emotional burden, anxiety, worries, and stressors that arise from living with a complex condition such as diabetes [3].

Noncommunicable diseases are chronic diseases of long duration and generally slow progression. In the community population, the disease control of most noncommunicable diseases patients (hypertension, diabetes mellitus, and coronary heart disease) relies on self-management, but the disease control rate does not meet the expectations of health systems. Health education generally contains education on rational drug usage, regular consultation, psychological support, and lifestyle guidance [4].

In recent years, there has been a growing recognition that therapeutic education is an important part of the integrated treatment care for diabetes mellitus. Structured education has been used in patients treated with insulin, promoting their ability to adhere to and self-manage their treatment [5,6]. The multiple insulin injections, the calculation of carbohydrates, exercise and hypoglycemia, and hyperglycemia prevention and treatment require a high level of knowledge and commitment from patients.

One of the main elements of a successful therapeutic education is the commitment and alliance that is established between the professional and the patient. Many of the patients struggle after the course to implement and maintain the skills learned and achieve optimal blood glucose levels, in some cases being far from the objectives [7]. Diabetic patients participating in structured educational programs obtain improvement in blood glucose levels, less hypoglycemia, fewer emergency call-outs and hospital admissions, and improved quality of life, but many find it hard to sustain self-management [8]. One of the National Institute of Health and Care Excellence (NICE) recommendations says that “programmes should promote active learning and be adapted to meet the needs, choices and learning styles of people with diabetes and integrated into routine diabetes care” [9].

Numerous studies have proven the benefits of Diabetes Self-Management Education and Support (DSMES), which include improved clinical outcomes and quality of life while reducing hospitalizations and health care costs [10,11]. To demonstrate the benefits of DSMES, it is important to measure relevant clinical outcomes, patient-reported outcomes, and psychosocial and behavioral outcomes [12].

A number of factors have been associated with the success of programs: (a) Better results were obtained from more intensive programs and when there is a shorter delay between the end of the program and the measurement of results [13]. (b) Teams led by nurses achieve significant reductions in mortality [10]. (c) Better results are obtained in patient-centered care programs, with interventions based on theoretical models and with an educational itinerary structured by a professional adviser [14].

A recent clinical trial has examined the results of the *DiaLife* education program. It was obtained significantly better diabetes-related knowledge (compared to the control group) directly after the intervention. *DiaLife* education program had a positive impact on the mental well-being of relatives of people with diabetes [15]. A study conducted in Canada focusing on patient education for individuals living with diabetes demonstrated that an education intervention associated with an exercise program significantly improved patients’ disease-related knowledge, exercise, food intake, self-efficacy, and health literacy. Health literacy is an important measure in studies assessing the effectiveness of educational intervention, and this intervention was able to statistically improve this outcome, which contributed to the scarce literature on this topic [16].

A clinical trial conducted in Spain measured the effectiveness of an educational intervention on adherence to a healthy diet in diabetic patients. All participants received standardized counseling about healthy eating and physical activity [17]. Professionals encouraged the “Mediterranean diet”. It is characterized by the high consumption of vegetables, monounsaturated fatty acids, and fruits; and moderate consumption of dairy products and fish and meats. The Mediterranean diet is recognized as one of the healthiest dietary patterns, and it is associated with significant improvements in glycemic control and weight loss [18]. The results of the educational intervention demonstrated moderate efficacy in adherence to the Mediterranean diet. Greater adherence to the Mediterranean diet results in an improvement in glycemic control and insulin sensitivity, which are important factors in the management of diabetes [17].

Some therapeutic education programs have been made for patients with type 1 diabetes [19]. However, adherence to the recommendations remains low-moderate [20]. Most of the studies have made quantitative analyzes with the use of scales or questionnaires with options, so we do not have the opinion and expression of the patient with open questions in which they can express the difficulties that interfere with adherence. For this reason, this study was designed with the objective of assessing the patient’s perception of quality of life and adherence after participating in a therapeutic education program offered by nurses specialized in diabetes. A qualitative design study allows us to know the opinion of the patients as well as suggestions for improvement to continue adapting the program to the needs of our patients.

2. Materials and Methods

2.1. Study Design and Settings

The specific study setting is a Diabetes Day Hospital in Spain directed by medical specializing in Endocrinology and diabetes nurse educators. In-depth qualitative interviews were conducted in person with study participants. A thematic analysis approach was used to determine commonalities of experiences of patients with type 1 diabetes mellitus after participating in a health education program. The methodology that supports this study is content analysis. Throughout this study, we followed the consolidated criteria for reporting qualitative studies (COREQ) checklist [21]. Supplementary Material File S1 shows this checklist made for this investigation.

2.2. Participants

From February to April 2022, the purposive sampling method was used to invite individuals to participate in the study. Patients were recruited from the diabetes education classroom after participating in an education program. Participants were selected in person in consultations or after finishing the last day of educational sessions. It was estimated that the ideal time to conduct the interviews and assess the changes in lifestyle, the acquisition of new habits, and changes in glycemic control was between one and three months after participation in the educational program. Although the proposal for the interview, the information, and the informed consent were made in person to the patient later, a reminder of the appointment for the interview was made by telephone. The inclusion criteria for study participants were as follows: (a) confirmed diagnosis of type 1 diabetes; (b) at least 18 years of age; (c) have participated in a diabetes education program in the last six months; (d) without severe impairment in mental functions that would interfere with an in-depth interview; and (e) willing to share their personal stories. Fifty patients were contacted, of whom 22 of them were recruited after securing their informed consent. Twenty-one candidates were not interested in participating in the interviews, the reasons being distance from the hospital, job incompatibility, family problems, or shyness, and the other seven patients canceled their interview due to unforeseen family and job problems. The research staff scheduled a time for one-on-one in-depth interviews. After interviewing 18 participants, a saturation point was reached, that is, the point where no new themes emerged [22].

2.3. Procedure

Therapeutic education was offered in four sessions of about two hours on consecutive days in groups of four patients. The group was intended to be homogenous in terms of age and number of years of evolution of their diabetes. The level of prior knowledge was intended to be similar, for which they were given a pre-test of knowledge about diabetes treatment and nutrition before assigning them to a group. The homogeneity of the groups favors the learning of all members and makes the training needs similar, avoiding inequalities and prejudice against the most educated people in the field.

Our therapeutic education was made by nurse educators who specialized in diabetes and with extensive training experience in this field of more than five years. The training was structured and based on educational intervention protocol [23]. The content of the program was divided into four sessions:

- First session. Insulin administration and blood glucose self-analysis.
- Second session. Management of hypoglycemia and hyperglycemia.
- Third session. Healthy diet adapted to the diabetic patient.
- Fourth session. Physical exercise.

2.4. Qualitative Data Collection

A Spanish-speaking nurse researcher, a Doctor of Health Sciences, who did not know the objectives of the study (blind researcher) and had no prior relations with the

participants, conducted the in-depth interviews from March to May 2022. We believe that this would control biases to avoid conditioning the answers of the interviewees. The nurse had undergone prior training in research, specifically qualitative research at the master's level. She had previous training in different research studies, and she did a previous specific reminder course on the use of the *Atlas.ti* tool. In addition, the researcher is an expert in psychosocial health and interpersonal skills.

The nurse introduced herself to the patient before starting the interview, created a climate of trust, and reminded the patients that the interviews were made after the diabetes education program to assess their perceptions, changes in lifestyle, perceived difficulties, and proposals for improvement. A test interview was conducted at the beginning of the study. Each interview took about 50–60 min and was audio-recorded for transcription. The interview was conducted in a classroom dedicated to diabetes education. Only the researcher conducting the interview and the patient attended. A single interview per patient was conducted on a predefined day. The recording was exclusively audio, and the transcripts were not returned to the participants.

The interview questions were agreed upon by an expert committee. The interviews were conducted in a private and quiet consultation in the afternoon to facilitate the attendance of participants. In addition, in the afternoon, there are fewer scheduled tasks in the unit than in the morning. Patients felt confident to tell us about their experience in the education program, learning, and changes in lifestyle as well as influence on their quality of life.

Participants' demographic data (age, gender, marital status, educational level, work status, and place of residence) were obtained at the beginning of the interview. Participants were asked the following questions:

- "Do you think that the diabetes education program has been useful to improve your glycemic control?"
- "Have you implemented the recommendations offered in your daily life? Have you had any difficulty with it?"
- "Do you consider that your quality of life and your state of mind have improved after participating in the diabetes education program?"
- "Would you improve something of the course or add some aspect or activity?"
- "Is there anything else you would like to share with me or tell me?"

2.5. Qualitative Data Analysis

Data analysis occurred concurrently with data collection. The audio recordings were transcribed verbatim. To ensure confidentiality, the researcher pre-assigned an ID code to each subject and removed identifiable information throughout the process. All data referring to patients as well as the recorder were stored and guarded in a safe and locked place. The list relating names to number codes was destroyed at the end of the investigation. Data analysis is done only in aggregate, and no individually identifiable information from the data collected will be published. After obtaining the transcription, we randomly selected 30% to check the reliability of the transcriptions compared to the audio tapes.

The software used was *Atlas.ti* (Scientific Software Development Version 7.0, 2012) to code the data and then conducted the qualitative thematic analysis. The study team then looked for concept categories and code trees related to the experiences of patients after the diabetes education course (Figure 1). Five transcriptions were randomly selected to check for coding reliability. Last, the team met to discuss and resolve discrepancies. The dependability of this study was upheld by audits conducted by external experts who were familiar with diabetes and qualitative research.

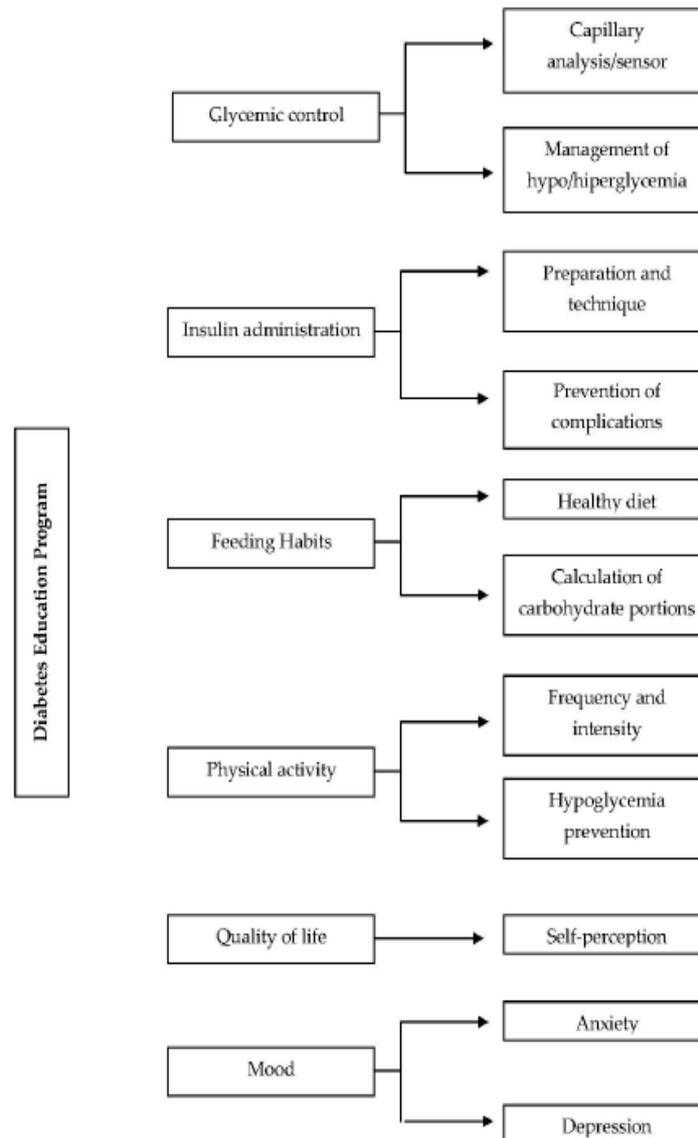


Figure 1. Code trees.

2.6. Ethical Considerations

The study was explained verbally to the patient, and a copy of the written informed consent was offered. All doubts were resolved, and consent could be revoked at any time. Participation was voluntary, and the data obtained were anonymized. This study obtained the permissions of those responsible for the participating entities and the approval of the corresponding ethics committee.

3. Results

3.1. Participant Characteristics

The final sample consisted of 18 type 1 diabetes mellitus patients. All patients received the same content in the therapeutic education program specialized in diabetes.

The patients' age ranged from 22 to 52 years, with an average age of 33 years; 56% were women, and 44% were men. In total, 66.7% were employed patients, 38.9% had higher education, and 61.1% had primary studies; 55.6% were single, and the rest were married. All patients were Caucasian; they resided in Spain and were Spanish speakers.

3.2. Thematic Results

The data obtained in this study can be organized into three themes.

3.2.1. Theme 1: Usefulness of the Therapeutic Education Program in Glycemic Control

Fifteen patients with type 1 diabetes said that they had improved their glycemic control after participating in the therapeutic education program.

Glycemic control: Fifteen participants learned to adjust their insulin dose based on their blood glucose level, and they calculated its sensitivity factor. They learned to resolve hypoglycemia and hyperglycemia situations.

"When I had low blood sugar, I would have a cake and they recommended me to take a liquid food with sugar, juice or soft drink. These products are absorbed faster. I have to wait fifteen minutes and I make a new control to see if the hypoglycemia has resolved. I also did not know how to adjust my dose when I had high sugar and the nurse helped me calculate my sensitivity factor." (42 years old, female, married).

"I sometimes skipped meals so I didn't have to take insulin. I had decompensation, ups and downs. Since I attended the course, I am having a better control of my glucose. I have learned to adjust my insulin dose regimen, before it seemed difficult to me." (23 years old, female, single).

Continuous glucose monitoring sensor use: Eleven patients who wore sensors learned to identify parameters and better amortize the tool. Other patients who had not been interested in using the sensor considered the possibility of starting to use it. Some patients who had few sensor downloads began to increase their percentage of usage and data downloads.

"I didn't know that the device had so many properties. I learned to program hypoglycemia and hyperglycemia alarms in the course. The nurse taught me how to interpret the trend arrows and how to write down the extra doses of insulin." (38 years old, male, single).

"Since the hospital financed me the sensor, I have used it little. Sometimes, it fell off my arm... I didn't know how to program it... In the course the nurse taught me protectors to prevent the fall and gave me tips to protect it and handle it better. This summer, I will even have it on the beach." (24 years old, male, single).

3.2.2. Theme 2: Implementation of Program Recommendations and Difficulties Encountered

During the program, recommendations were offered on the use and storage of medication, in this case, insulin, in addition to reviewing the technique of insulin administration, material preparation, rotation of puncture sites, and replacement of needles.

Insulin administration: Forty-two percent of patients did not rotate the puncture sites correctly to administer insulin. They mostly administered their insulin in their abdomen, and they had a high rate of lipodystrophies. Some patients forgot a dose during the day, or they did not want to administer their insulin in public places.

The administration needle is for single use, and some patients used it frequently, for several doses per day and even for several days.

"I sometimes had nodules in my abdomen. The course nurse taught me that I could avoid it if I alternated the areas where I prick myself. Since the course, I

have started to administer insulin in areas of the arms, legs and buttocks. I hope that little by little the nodules will be removed of my abdomen..." (54 years old, female, married).

"I used the needle of the insulin pen. I was stuck with the same needle for two or three days. The nurse told me that I had to change it after each puncture. I have ordered more needle at the pharmacy and I am trying to remember to change it." (48 years old, male, single).

Food recommendations: Fifty-three percent of patients did not have sufficient knowledge to calculate carbohydrate portions of their meals. Some of them did not know the main sources of carbohydrates, fats, and proteins and the benefits of a balanced and healthy diet.

"I admit that I like cakes and sugary products... I don't like the vegetables... In recent months, I have been trying to do things right and follow the advice that they gave me. It is difficult to change habits, but I am in the process." (34 years old, male, single).

"I have never been clear carbohydrate serving counts. Since I went to the course I am learning and trying to adapt me. They also taught me to read the labels on packaged foods." (42 years old, female, single).

Physical activity recommendations: Thirty-five percent did not know the performance before performing physical activity. Some of them were afraid of getting lows blood glucose during physical exercise or recognized that they had suffered hypoglycemia doing an intense activity such as playing a soccer game.

"I really like swimming. Sometimes I was afraid to go down in the water, I had a bad time... but I don't want to stop playing this sport because of diabetes. The nurse advised me to take an extra carbohydrate and adjust the insulin dose before doing the activity." (51 years old, female, married).

A 22-year-old single male said, "I once lost consciousness during a soccer game. I didn't have the glucagon injection. I went to the game without having breakfast; I had a lot of imbalances... In recent games I have done a blood glucose test before playing. I have been using the glucose monitoring sensor for a few months. I am better controlled and I hope I don't have more scares".

3.2.3. Theme 3: Influence of Therapeutic Education on Quality of Life and Mood of the Patient

Quality of life change: Sixty-seven percent of participants commented that they had improved their quality of life by attending the education course. They feel more secure and self-sufficient in managing their disease. Something that contributed to a better quality of life.

A 26-year-old single female said, "I have diabetes for more than ten years. Although I have come many times with my mother to the endocrine consultation, I had some problems adjusting my insulin regimen to my diet. I also had difficulties with the use of the glucose monitoring sensor. Thanks to the teaching of the course and the specialist's team I have managed to clarify some concerns. I feel calmer, more comfortable and surer of myself."

"A few months ago, I had many hypoglycemia and hyperglycemia. I got up at night with low blood sugar... I had hypoglycemia at work. Since the nurse gave me guidelines to improve my control, I am somewhat better... I am also more confident in what I have to do with my illness." (43 years old, male, married).

Change in mood: Eighty-four percent of patients recognized that the chronic disease and the complications complexity generated stress and anxiety. This influenced their usual life, at work, and their interpersonal relationships.

“Since I have better control, I am more animated... I have dared to travel. I have clarified doubts so I am a little more relaxed. I think it is important to understand and treat in this disease because it gives you greater confidence and greatly reduces your anxiety.” (32 years old, female, single).

“I am eating better; I have learned new things from the sensor and I am trying to do things right. I feel more motivated more eager to go out and willing to take care of myself.” (41 years old, male, married).

In general, the patients were satisfied with their learning during the course, and they had improved their knowledge and their motivation to implement some changes in their daily life. Patients who experienced an improvement in their glycemic control and self-care reported improvement in their quality of life and mood. Sometimes, diabetic patients suffer anxiety or depressive symptoms associated with their chronic disease, treatment and derived complications.

4. Discussion

The authors of this study considered qualitative research as an appropriate design to analyze changes in behavior and learning of diabetic patients after their participation in a protocolized therapeutic education program [23]. In general, the interviewed patients reported words of gratitude to the course and the professionals involved. Most of them finished the course satisfied, and they thought that it had been very useful in improving their self-care at home. As a criticism of the program, several patients commented on the incompatibility of schedules with their respective jobs. As proposals for improvements, some patients commented that they would like to have attended with a family member. The presence of the family member was not included in this study because it can condition the patient's responses. According to previous evidence, some authors made an educational intervention with the direct relatives of diabetic patients and concluded that it improved their social well-being since they are involved in many cases in managing the disease and also suffer from some problems derived from the disease [15]. The philosophy of our center is that diabetic patients must be autonomous in their disease, but we do plan to conduct future research with different objectives in which family members are included. Above all, this is very important when we work with diabetic adolescents.

Reducing Distress and Enhancing Effective Management for T1D Adults (T1-REDEEM) was a 9-month, randomized control trial for adults with T1D with elevated diabetes distress and HbA1c designed to compare the effectiveness of an intensive education/behavior change intervention with an intervention focused on improving emotion regulation skills. Participants reported how meaningful it was to interact with other adults with T1D. The sense of community that was experienced was significant, even many months after the conclusion of the program; participants recalled that although their worries and fears did not disappear, they were placed in perspective. T1-REDEEM demonstrated that diabetes distress can be successfully addressed among highly distressed adults with T1D with elevated glycemic levels using both educational/behavioral and emotion-focused approaches. It also highlights the importance of emotion regulation, diabetes knowledge, and cognitive skills [24]. In the education program of our study, training was also conducted in small groups; this helps the patients to visualize that they are not alone in this disease and share experiences and concerns. In the results of the qualitative interviews, it was found that the increase in knowledge of diabetes management and the implementation of improvements in their lifestyle had positive effects on their psychosocial well-being.

Other authors tested the hypothesis that nurse-led DSME program is effective in improving lifestyle, clinical, and psychosocial outcomes. Participants in the intervention group showed significant improvements in glycemic control, efficacy, outcome expectation, self-management behaviors, and social support. The compliance and satisfaction with the program were generally high [25]. These data contrast with our study, in which

patient satisfaction was high and adherence to a healthy lifestyle focused on diet and physical activity improved.

A study whose objective was to evaluate the effectiveness of a nurse coaching program using motivational interviewing paired with mobile health (*mHealth*) technology on diabetes self-efficacy and self-management demonstrated the short-term effectiveness of this intervention. However, by 9 months, although physical activity remained above the baseline, the improvements in self-efficacy were not sustained. The authors recognized that further research should evaluate the minimum dose of coaching required to continue progress after active intervention and the potential of technology to provide effective ongoing automated reinforcement for behavior change [26]. In our study, the evaluation was made after three months, and adherence to the physical activity recommendations was observed. Perhaps, if evaluation is made after 9 months post-intervention, the patients have lost some habits. It is important to maintain motivation; for this reason, in the Endocrinology Unit of our hospital, educational reinforcement is made every time the patients attend any check-up of their diabetes.

Limitations

This study has a sample selection bias due to convenience sampling, frequently used in qualitative studies. The patients included are active and participatory people; some subjects who were offered to participate refused due to hesitation, shyness, or difficulties in oral expression.

This study focused on qualitative data. Currently, the authors are conducting a quantitative study in this area in order to triangulate study results. Last, the validity and reliability of qualitative study are represented by trustworthiness, which is achieved by credibility, transferability, and dependability. For future studies, it is intended to make the therapeutic education program protocol and subsequent qualitative and quantitative studies in different hospitals in Spain.

5. Conclusions

This qualitative study provides several insights regarding the health education benefits in learning and behavior changes in self-care of patients with type 1 diabetes. Despite years of evolution of diabetes in some patients, a lack of knowledge and self-care has been observed. Therefore, it is vitally important to make therapeutic education programs and, if necessary, make specific sessions of educational reinforcement from time to time. In terms of satisfaction, the majority of patients reported a good perception of the quality of the organization, the professionals involved, and the contents of the program.

Supplementary Materials: The following supporting information can be downloaded at: <https://www.mdpi.com/article/10.3390/healthcare10081375/s1>, Supplementary Material File S1: COREQ (COnsolidated criteria for REporting Qualitative research) Checklist.

Author Contributions: Conceptualization, methodology, and software, R.R.-C.; interviews, N.J.-P.; validation and formal analysis, R.R.-C., N.J.-P., and M.P.-C.; investigation, resources, and data curation, R.R.-C. and J.A.P.-B.; writing—original draft preparation and writing—review and editing, R.R.-C.; visualization and supervision, J.A.P.-B.; project administration, R.R.-C. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and approved by the Ethics Committee of Hospitales Universitarios Virgen Macarena and Virgen del Rocio (2231-N-21).

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in the study. Written informed consent was obtained from the patients to publish this paper.

Data Availability Statement: Data are not available out of respect for the protection of patient data. If a reader has any questions or comments, he/she can contact the corresponding author.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

- Huang, W.; Wei, W.; Wang, J.; Lyu, Y.; Li, L. Effectiveness of a nurse-led online educational programme based on basic insulin therapy in patients with diabetes mellitus: A quasi-experimental trial. *J. Clin. Nurs.* **2021**, *31*, 2227–2239. <https://doi.org/10.1111/jocn.16041>.
- Hagger, V.; Hendrieckx, C.; Cameron, F.; Pouwer, F.; Skinner, T.C.; Speight, J. Diabetes distress is more strongly associated with HbA1c than depressive symptoms in adolescents with type 1 diabetes: Results from Diabetes MILES Youth-Australia. *Pediatr. Diabetes* **2018**, *19*, 840–847. <https://doi.org/10.1111/pedi.12641>.
- Luo, J.; Wang, H.; Li, X.; Zhou, Z.; Valimaki, M.; Whittemore, R.; Grey, M.; Guo, J. Factors associated with diabetes distress among adolescents with type 1 diabetes. *J. Clin. Nurs.* **2021**, *30*, 1893–1903. <https://doi.org/10.1111/jocn.15742>.
- Wang, A.; Zhang, H.; Zhang, J.; Zhang, Y.; Cao, H.; Liu, J.; Xu, H.; Chen, K. Adjuvant Effects of Health Education of Chinese Medicine for Chronic Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evid. Based Complement. Altern. Med.* **2020**, *2020*, 3738753. <https://doi.org/10.1155/2020/3738753>.
- Weissberg-Benchell, J.; Rausch, J.; Iturralde, E.; Jedraszko, A.; Hood, K. A randomized clinical trial aimed at preventing poor psychosocial and glycemic outcomes in teens with type 1 diabetes (T1D). *Contemp. Clin. Trials* **2016**, *49*, 78–84. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2016.05.006>.
- Guo, X.H.; Ji, L.N.; Lu, J.M.; Liu, J.; Lou, Q.Q.; Liu, J.; Shen, L.; Zhang, M.X.; Gu, M.J. Efficacy of structured education in patients with type 2 diabetes mellitus receiving insulin treatment. *J. Diabetes* **2014**, *6*, 290–297. <https://doi.org/10.1111/1753-0407.12100>.
- Heller, S.R.; Gianfrancesco, C.; Taylor, C.; Elliott, J. What are the characteristics of the best type 1 diabetes patient education programmes (from diagnosis to long-term care), do they improve outcomes and what is required to make them more effective? *Diabetes Med.* **2020**, *37*, 545–554. <https://doi.org/10.1111/dme.14268>.
- Heller, S.; Lawton, J.; Amiel, S.; Cooke, D.; Mansell, P.; Brennan, A. *Improving Management of type 1 Diabetes in the UK: The Dose Adjustment for Normal Eating (DAFNE) Programme as a Research Test-Bed. A Mixed-Method Analysis of the Barriers to and Facilitators of Successful Diabetes Self-Management, a Health Economic Analysis, a Cluster Randomised Controlled Trial of Different Models of Delivery of an Educational Intervention and the Potential of Insulin Pumps and Additional Educator Input to Improve Outcome*; National Institute for Health and Care Research (NIHR): Southampton, UK, 2014.
- National Institute of Health and Care Excellence (NICE). *Guidance on the Use of Patient-Education Models for Diabetes*; National Institute of Health and Care Excellence (NICE): London, UK, 2003.
- He, X.; Li, J.; Wang, B.; Yao, Q.; Li, L.; Song, R.; Shi, X.; Zhang, J. Diabetes self-management education reduces risk of all-cause mortality in type 2 diabetes patients: A systematic review and meta-analysis. *Endocrine* **2017**, *55*, 712–731. <https://doi.org/10.1007/s12020-016-1168-2>.
- Humayun, M.A.; Jenkins, E.; Knott, J.; Ryder, J.; Shaban, C.; Weiss, M.; Charman, J.; Cavan, D.; Brooks, A. Intensive structured education for type 1 diabetes management using BERTIE: Long-term follow-up to assess impact on glycaemic control and quality of life indices. *Diabetes Res. Clin. Pract.* **2018**, *143*, 275–281. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2018.07.034>.
- Davis, J.; Fischl, A.; Beck, J.; Browning, L.; Carter, A.; Condon, J.E.; National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Sci. Diabetes Self-Manag. Care* **2022**, *48*, 44–59. <https://doi.org/10.1177/263501062111072203>.
- Churvala, C.A.; Sherr, D.; Lipman, R.D. Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of the effect on glycemic control. *Patient Educ. Couns.* **2016**, *99*, 926–943. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.11.003>.
- Zhao, F.F.; Suhonen, R.; Koskinen, S.; Leino-Kilpi, H. Theory based self-management educational interventions on patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J. Adv. Nurs.* **2017**, *73*, 812–833. <https://doi.org/10.1111/jan.13163>.
- Bernard, M.; Lehmann, T.; Hecht, L.; Fabisch, G.; Harder, A.; Müller, N.; Luck-Sikorski, C. Efficacy of Dia Life, an Education Program for Relatives of Adults with Diabetes—A Cluster Randomized Controlled Trial. *Patient Educ. Couns.* **2022**, *105*, 2158–2165. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2021.11.013>.
- De Melo-Ghisi, G.L.; Aultman, C.; Konidis, R.; Foster, E.; Tahsinul, A.; Sandison, N.; Sarin, M.; Oh, P. Effectiveness of an education intervention associated with an exercise program in improving disease-related knowledge and health behaviours among diabetes patients. *Patient Educ. Couns.* **2020**, *103*, 1790–1797. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.04.007>.
- Alonso-Domínguez, R.; García-Ortiz, L.; Patino-Alonso, M.C.; Sánchez-Aguadero, N.; Gómez-Marcos, M.A.; Recio-Rodríguez, J.I. Effectiveness of A Multifactorial Intervention in Increasing Adherence to the Mediterranean Diet among Patients with Diabetes Mellitus: A Controlled and Randomized Study (EMID Study). *Nutrients* **2019**, *11*, 162. <https://doi.org/10.3390/nu11010162>.
- Huo, R.; Du, T.; Xu, Y.; Xu, W.; Chen, X.; Sun, K.; Yu, X. Effects of Mediterranean-style diet on glycemic control, weight loss and cardiovascular risk factors among type 2 diabetes individuals: A meta-analysis. *Eur. J. Clin. Nutr.* **2015**, *69*, 1200–1208. <https://doi.org/10.1038/ejcn.2014.243>.
- Geremia, G.; Fornari, A.; Tschiedel, B. Comparison of the effect of a compact vs a conventional, long-term education program on metabolic control in children and adolescents with type 1 diabetes: A pilot, randomized clinical trial. *Pediatr. Diabetes* **2019**, *20*, 778–784. <https://doi.org/10.1111/pedi.12879>.

20. Alvarado-Martel, D.; Ruiz-Fernández, M.A.; Cuadrado-Vigaray, M.; Carrillo, A.; Boronat, M.; Expósito-Montesdeoca, A.; Wägner, A.M. Identification of Psychological Factors Associated with Adherence to Self-Care Behaviors amongst Patients with Type 1 Diabetes. *J. Diabetes Res.* **2019**, *2019*, 6271591. <https://doi.org/10.1155/2019/6271591>.
21. Tong, A.; Sainsbury, P.; Craig, J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int. J. Qual. Health Care* **2007**, *19*, 349–357. <https://doi:10.1093/intqhc/mzm042>.
22. Blaikie, N. Confounding issues related to determining sample size in qualitative research. *Int. J. Soc. Res. Methodol.* **2018**, *21*, 635–641. <https://doi.org/10.1080/13645579.2018.1454644>.
23. Romero-Castillo, R.; Pabón-Carrasco, M.; Jiménez-Picón, N.; Ponce-Blandón, J.A. Effects of Nursing Diabetes Self-Management Education on Glycemic Control and Self-Care in Type 1 Diabetes: Study Protocol. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2022**, *19*, 5079. <https://doi.org/10.3390/ijerph19095079>.
24. Fisher, L.; Hessler, D.; Polonsky, W.H.; Masharani, U.; Guzman, S.; Bowyer, V. T1-REDEEM: A Randomized Controlled Trial to Reduce Diabetes Distress Among Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* **2018**, *41*, 1862–1869. <https://doi.org/10.2337/dci18-0391>.
25. Azami, G.; Soh, K.L.; Sazlina, S.G.; Salmiah, M.S.; Aazami, S.; Mozafari, M.; Taghinejad, H. Effects of a Nurse-Led Diabetes Self-Management Education Program on Glycosylated Hemoglobin among Adults with Type 2 Diabetes. *J. Diabetes Res.* **2018**, *2018*, 4930157. <https://doi:10.1155/2018/4930157>.
26. Young, H.M.; Miyamoto, S.; Dharmar, M.; Tang-Feldman, Y. Nurse Coaching and Mobile Health Compared With Usual Care to Improve Diabetes Self-Efficacy for Persons With Type 2 Diabetes: Randomized Controlled Trial. *JMIR MHealth UHealth* **2020**, *8*, e16665. <https://doi:10.2196/16665>.

ANEXO 4. Effects of a diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A randomized controlled trial.

em The Journal of Nursing Research Rocio Romero-Castillo | Logout

Home Main Menu Submit a Manuscript About Help

← Submissions Needing Revision for Author

Click 'File Inventory' to download the source files for the manuscript. Click 'Revise Submission' to submit a revision of the manuscript. If you Decline To Revise the manuscript, it will be moved to the Declined Revisions folder.

IMPORTANT: If your revised files are not ready to be submitted, do not click the 'Revise Submission' link.

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Results per page 10

Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Date Revision Due	Current Status	View Decision
Action Links	JNR-D-22-00312	Effects of diabetes self-management education program on glucose levels and self-care in type 1 diabetes: A randomized controlled trial	10 Oct 2022	02 Jun 2023	Revise	Minor Revision

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Results per page 10

ANEXO 5. Aprobación del Comité de Ética para la Investigación en Andalucía.



Informe Dictamen Favorable
Proyecto Investigación Biomédica

C.P. Tesis-ETD-2021 - C.I. 2231-N-21

08 de junio de 2022

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

D. Carlos García Pérez
Secretario del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

CERTIFICA

1º. Que el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío en su reunión del día 19/05/2022, acta CEI_05/2022 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: Efectos de la educación terapéutica sobre el control metabólico y la calidad de vida del paciente diabético

Código Promotor: Tesis-ETD-2021 **Código Interno:** 2231-N-21

Promotor: Investigador

Versión Protocolo Evaluada: 2 de fecha 03/02/2022

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: HIP/CI / v.2-03/02/2022
HIP-CI / 2 de fecha 03/02/2022

1º. Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEI emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

3º. Este CEI acepta* que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

ROCIO ROMERO CASTILLO
Hospital Universitario Virgen del Rocío

Al ejecutar este proyecto, el investigador contrae una serie de compromisos con respecto al Comité, que se detallan en el Anexo I.

Lo que firmo en Sevilla, en la fecha reseñada en la firma electrónica.

Fdo: **GARCIA PEREZ JOSE CARLOS - 52664213D**
Firmado digitalmente por GARCIA PEREZ JOSE CARLOS - 52664213D
Fecha: 2022.06.08 13:53:58 +02'00'

D. Carlos García Pérez
Secretario del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

ANEXO 6. Consentimiento informado para la participación en el estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Naturaleza:

Se le invita a participar en un programa de educación terapéutica sobre la gestión del tratamiento, hábitos de vida y autocuidados del paciente con diabetes. En este programa se está realizando un estudio para evaluar la efectividad de la educación terapéutica y se le solicita la cumplimentación voluntaria de datos de diversos cuestionarios con el fin de conocer su evolución en el proceso educativo. Nuestra intención es valorar los cambios en su control metabólico tras la participación en este programa de educación para la salud. La selección para participar en las sesiones educativas es aleatoria y se le asignará una fecha para recibir la educación terapéutica, este servicio siempre estará garantizado para todos los pacientes, solo variará el momento en el que se le solicitará la cumplimentación de cuestionarios. Si tras la aleatorización forma parte del grupo de intervención cumplimentará los cuestionarios previamente a las sesiones educativas y un mes posterior a las mismas. Si por el contrario tras la aleatorización forma parte del grupo control se solicitará su cumplimentación de cuestionarios en dos momentos separados en un mes de tiempo y, tras ese mes se le asignará su cita para participar en las sesiones educativas.

Lea este documento con atención y, si lo desea, coméntelo con las personas que considere oportuno. Estaremos a su disposición para aclarar cualquier duda que pueda surgir o proporcionarle información adicional.

Le agradecemos su atención y colaboración.

El objetivo es conocer los efectos de la educación terapéutica sobre el control metabólico y la percepción de calidad de vida referida por el usuario tras la asistencia y participación en un curso de educación sobre el manejo de la diabetes.

Para conseguir el objetivo planteado se solicitará a los pacientes la cumplimentación de unos cuestionarios y escalas con diferentes ítems.

Implicaciones para el donante/paciente:

Tenga en cuenta que:

- La participación es totalmente voluntaria. Si decide no participar continuará recibiendo los cuidados habituales.
- El participante puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto genere sanción alguna.
- Todos los datos de carácter personal obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el donante/paciente:

Este estudio no tiene riesgos para los participantes debido a que se emplearán métodos de recolección de información, que no producirán una modificación de las variables biológicas o fisiológicas de las personas que participan en el estudio.

Confidencialidad y protección de datos:

Le informamos que, de acuerdo a la Ley 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los datos personales que se le requieren (edad, sexo...) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes aparecerá su nombre o número de identificación, y su identidad no será revelada a persona alguna que no forme parte del equipo investigador, salvo en el caso de requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada por medios informáticos en condiciones de seguridad.

El acceso a dicha información quedará restringido al personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones, y en ningún caso permitirán identificarle.

Los datos serán utilizados para los fines específicos de este estudio y en todo caso, si fuese necesario, podrán ser también utilizados con otros fines de tipo docente o carácter científico. De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo deseara, deberá solicitarlo al investigador principal de este estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Yo,
D./Dña.....
.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio *“Efectos de la educación terapéutica sobre el control metabólico y la calidad de vida del paciente diabético”*.
- He recibido suficiente información sobre el estudio *“Efectos de la educación terapéutica sobre el control metabólico y la calidad de vida del paciente diabético”*
- He hablado con el profesional sanitario informador:
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Se me ha informado de que la donación/información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

Si No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados de salud

Presto libremente mi conformidad para participar en el *proyecto titulado “Efectos de la educación terapéutica sobre el control metabólico y la calidad de vida del paciente diabético”*.

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional
sanitario informador

Nombre y apellidos:.....

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO 7. Cuestionario de conocimientos generales de diabetes.

1. ¿Cómo cuenta los hidratos de carbono de una comida?
 - a) Por raciones
 - b) Por volúmenes
 - c) Cuento todos los alimentos de una comida
 - d) No lo cuento
2. Si se padece un resfriado o gripe y no tiene ganas de comer debería...
 - a) No administrarse insulina
 - b) Dependiendo de la glucemia capilar inyectar bolo de insulina rápida
 - c) Aumentar la dosis de insulina
 - d) No lo sé
3. El nivel de azúcar puede elevarse si ...
 - a) Al comer gran cantidad de alimentos ricos en hidratos de carbono
 - b) Al olvidar la administración de insulina
 - c) a y b son correctas
 - d) No lo sé
4. ¿Dónde debe administrarse la insulina?
 - a) En brazos, piernas, abdomen y zona glútea
 - b) En el abdomen
 - c) En brazos y piernas
 - d) No lo sé
5. ¿Cuánto dura la insulina rápida en nuestro organismo?
 - a) 10 minutos después de la inyección
 - b) Entre 3 y 4 horas después de la inyección
 - c) 60 minutos después de la inyección
 - d) No lo sé
6. ¿Cuántos gramos de hidratos de carbono hay en una ración de hidratos de carbono?
 - a) 1 gr
 - b) 20 gr
 - c) 10 gr
 - d) No lo sé
7. ¿Cuáles de estos alimentos contiene mayoritariamente hidratos de carbono?
 - a) Pescados, carnes y marisco
 - b) Mantequilla y aceite de oliva
 - c) Frutas, legumbres y pan
 - d) No lo sé
8. ¿Cómo actúo ante una hiperglucemia (subida)?
 - a) Hago ejercicio intenso
 - b) Me inyecto la insulina habitual
 - c) Utilizo bolos correctores según mi factor de sensibilidad o pauta correctora.
 - d) No lo sé
9. Una hipoglucemia (bajada) puede aparecer si...
 - a) Se administra una cantidad excesiva de insulina
 - b) Realiza más ejercicio de lo habitual
 - c) a y b son correctas
 - d) No lo sé
10. Antes de realizar un ejercicio físico extra...
 - a) Reducir ligeramente la dosis de insulina de la comida anterior y de la posterior
 - b) La misma dosis de insulina y comer una cantidad extra de hidratos de carbono
 - c) a y b son correctas
 - d) No lo sé

ANEXO 8. Cuestionario reducido de la medida de actividades de autocuidado de la diabetes.

1. Durante los últimos 7 días ¿cuántos días ha seguido una alimentación saludable?
0 1 2 3 4 5 6 7

2. Durante el último mes, ¿cuántos días a la semana ha seguido una dieta saludable?
0 1 2 3 4 5 6 7

3. Durante los últimos 7 días, ¿cuántos días ha comido cinco o más porciones/raciones de frutas y vegetales?
0 1 2 3 4 5 6 7

4. Durante los últimos 7 días, ¿cuántos días ha realizado usted por lo menos 30 minutos de actividad física?
0 1 2 3 4 5 6 7

5. Durante los últimos 7 días, ¿cuántos días ha realizado una sesión específica de ejercicios (tales como natación, caminata, ciclismo...)?
0 1 2 3 4 5 6 7

6. Durante los últimos 7 días, ¿cuántos días se ha realizado análisis de azúcar en sangre?
0 1 2 3 4 5 6 7

7. Durante los últimos 7 días, ¿cuántos días se ha realizado los análisis de azúcar en sangre en el número de veces que le han sido recomendado por los profesionales sanitarios?
0 1 2 3 4 5 6 7

ANEXO 9. Escala Goldberg de Ansiedad y Depresión.

	SÍ	NO
1. ¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión?		
2. ¿Ha estado muy preocupado por algo?		
3. ¿Se ha sentido muy irritable?		
4. ¿Ha tenido dificultad para relajarse?		
5. ¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir?		
6. ¿Ha tenido dolores de cabeza o nuca?		
7. ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea?		
8. ¿Ha estado preocupado por su salud?		
9. ¿Ha tenido alguna dificultad para conciliar el sueño, para quedarse dormido?		
10. ¿Se ha sentido con poca energía?		
11. ¿Ha perdido usted su interés por las cosas?		
12. ¿Ha perdido la confianza en sí mismo?		
13. ¿Se ha sentido usted desesperanzado, sin esperanzas?		
14. ¿Ha tenido dificultades para concentrarse?		
15. ¿Ha perdido peso?		
16. ¿Se ha estado despertando demasiado temprano?		
17. ¿Se ha sentido usted enlentecido?		
18. ¿Cree usted que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas?		

ANEXO 10. Consolidated Criterio for Reporting Qualitative Studies (COREQ):

32-Item checklist.

Item	Guide question/description
Domain 1: Research team and reflexivity	
<i>Personal Characteristics</i>	
1.Interviewer/facilitator	Which autor/s conducted the interview or focus group?
2.Credentials	What were researcher's credentials? E.g. <i>PhD, MD</i>
3.Occupation	What was their occupation at the time of the study?
4.Gender	Was the researcher male or female?
5.Experience and training	What experience or training did the researcher have?
<i>Relationship with participants</i>	
6.Relationship established	Was a relationship established prior to study commencement?
7.Participant knowledge of the interviewer	What did the participants know about the researcher? E.g. <i>personal goals, reasons for doing the research</i>
8.Interviewer characteristics	What characteristics were reported about the interveiwer/facilitator? E.g. <i>Bias, assumptions, reasons and interests in the research topic</i>
Domain 2: Study design	
<i>Theoretical framework</i>	
9.Methodological orientation and Theory	What methodological orientation was stated to underpin the study? E.g. <i>grounded theory, discourse analysis, ethnography, phenomenology, content analysis</i>
<i>Participant selection</i>	
10.Sampling	How were participants selected? E.g. <i>purposive, convenince, consecutive, snowball</i>
11.Method of approach	How were participants approached? E.g. <i>fase-to-face, telephone, mail, email</i>
12.Sample size	How many participants were in the study?
13.Non-participation	How many people refused to participate or dropped out? Reasons?
<i>Setting</i>	
14.Setting of data collection	Where was the data collected? E.g. <i>home, clinic, workplace</i>
15.Presence of non-participants	Was anyone else present besides the participants and researchers?
16.Description of sample	What are the important characteristics of the sample? E.g. <i>demgraphic data, date</i>
<i>Data collection</i>	
17.Interview guide	Were questions, prompts, guides provided by the authors? Was it pilot tested?

18.Repeat interviews	Were repeat interviews carried out? If yes, how many?
19.Audio/visual recording	Did the research use audio or visual recording to collect the data?
20.Field notes	Were field notes made during and/or after the interview or focus group?
21.Duration	What was the duration of the interviews or focus group?
22.Data saturation	Was data saturation discussed?
23.Trnascripts returned	Were transcripts returned to participants for comment and/or correction?
Domain 3: analysis and findings	
<i>Data analysis</i>	
24.Number of data coders	How many data coders coded the data?
25. Description of the coding tree	Did authors provide a description of the coding tree?
26.Derivation of themes	Were themes identified in advance or derived from the data?
27.Software	What software, if applicable, was used to manage the data?
28.Participant checking	Did participants provide feedback on the findings?
<i>Reporting</i>	
29.Quotations presented	Were participant quotations presented to illustrate the themes/findings? Was each quotation identified? <i>E.g. participant number</i>
30.Data and findings consistent	Was there consistency between the data presented and the findings?
31.Clarity of major themes	Were major themes clearly presented in the findings?
32.Clarity of minor themes	Is there a description of diverse cases or discusion of minor themes?