

# **EFECTO DEL ENTRENAMIENTO CONCURRENTE EN EL PERFIL GLUCÉMICO DE DIABÉTICOS TIPO 1**

**CAFYD**

**FACULTAD CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD  
FÍSICA Y EL DEPORTE**



Realizado por: Amelia Jara Arauz

Grupo TFG: M41

Año Académico: 2021-2022

Tutor/a: Lidia Brea Alejo

Área: Diseño de estudio experimental

## **Agradecimientos**

Gracias a mi familia y aliados (Rocío y Montse), en especial a mis padres. Me habéis aguantado y soportado, tenéis el cielo ganado. Ya lo sabéis todo, sé que siempre estaréis. Muchas veces os pongo malos, pero espero que los disgustos pesen menos que las alegrías. Y aunque no os lo diga mucho, o más bien nunca, sois lo que más quiero en el mundo. Todo lo que hago es gracias a vosotros, me salváis todos los días.

Abú, muchas veces lo único que necesito es llegar a casa para abrazarte. Gracias por esa paz y tranquilidad que me das, menos cuando ladras, que no hay quién te aguante.

También a mis amigos, me habéis ayudado muchísimo. No ha sido ni mucho menos mi mejor año, y ahí es donde he visto quiénes son los de verdad. Sobre todo gracias a Aaron y Fer (mis hermanos), sois los mejores. Me habéis apoyado cuando ni yo misma lo hacía. Os quiero.

Gracias a mi psicóloga Susana, me has ayudado a entenderme mejor, y me has enseñado que no todo es blanco o negro, que hago las cosas suficientemente bien. Pero sobre todo, que lo primero soy yo, y es tan importante ayudar como dejarse ayudar. Y me has ayudado muchísimo, te lo agradezco enormemente.

Gracias también a todos mis compañeros y profesores, en especial a los de este año. Ha sido complicado, pero muchos de vosotros me habéis mostrado vuestro apoyo. De verdad que os lo agradezco.

Y este trabajo no podría llevar mi nombre sin ti. Siempre te doy las gracias, pero todas las que te dé son pocas. Me hiciste ver las cosas desde otra perspectiva y confiaste en mí desde el primer momento. Espero no haberte decepcionado. Me has dado tu tiempo, que es lo más importante que le puedes dar a alguien. Te admiro tanto. No te puedes ni imaginar todo lo que me has ayudado. He aprendido muchísimo de ti, y si no hubieses estado no lo podría haber hecho. Te estaré eternamente agradecida. Mil gracias, Lidia.

## **Abstract**

Type 1 Diabetes Mellitus is a disease characterized mainly by the absence of insulin due to autoimmune destruction of beta cells. The benefits of performing any type of exercise for people with Type 1 Diabetes are the same as for any person without pathology, adding a greater sensitivity to insulin with a greater consumption of glucose by non-insulin dependent skeletal muscles.

The main objective is to evaluate the changes in blood glucose produced by concurrent training compared to not performing any type of exercise in type 1 diabetics.

A randomized control trial is proposed with a sample size of 240 Type 1 Diabetics residing in the Community of Madrid between 18 and 60 years of age. This sample will be divided into 3 groups: a control group in which no intervention will be performed, a group that will perform concurrent training starting the physical exercise session with resistance work, and another that will also perform concurrent training but starting with aerobic exercise the main part of the session.

This project will have a total duration of 2 years, because it will be done 2 times to meet the intended sample target.

The variables to be measured are: HbA1c, blood glucose continuously (24 hours, 7 days a week), body composition, muscle strength and cardiorespiratory fitness.

The data analysis will be carried out using the SPSS version 26.0 program.

In order to carry out the research properly, an interdisciplinary team will be available and financial aid from different grants dedicated to research will be used.

**KEYWORDS:** diabetes mellitus, blood glucose, physical exercise, resistance training, aerobic training, HbA1c.

## Resumen

La Diabetes Mellitus Tipo 1 es una enfermedad que se caracteriza, principalmente, por la ausencia de insulina debido a una destrucción autoinmune de las células beta. Los beneficios de la realización de cualquier tipo de ejercicio para personas con Diabetes Tipo 1 son los mismos que para cualquier persona sin ninguna patología, añadiendo una mayor sensibilidad a la insulina con un mayor consumo de glucosa por los músculos esqueléticos no dependientes de la insulina.

El objetivo principal es evaluar los cambios en la glucemia producidos por el entrenamiento concurrente en comparación con no realizar ningún tipo de ejercicio en diabéticos tipo 1.

Se propone un ensayo clínico controlado aleatorizado con un tamaño muestral de 240 diabéticos tipo 1 residentes en la Comunidad de Madrid de entre 18 y 60 años. Esta muestra se dividirá en 3 grupos: un grupo control en el que no se realizará ninguna intervención, un grupo que realizará un entrenamiento concurrente empezando la sesión de ejercicio físico con trabajo de fuerza, y otro que realizará igualmente un entrenamiento concurrente pero empezando con ejercicio aeróbico la parte principal de la sesión.

Este proyecto tendrá una duración total de 2 años, debido a que se realizará 2 veces para cumplir con el objetivo de muestra previsto.

Las variables que se van a medir son: la HbA1c, la glucemia de forma continua (24 horas, 7 días a la semana), la composición corporal, la fuerza muscular y la capacidad cardiorrespiratoria.

El análisis de datos se llevará a cabo mediante el programa SPSS versión 26.0.

Para poder llevar a cabo adecuadamente la investigación, se contará con un equipo interdisciplinar y se emplearán las ayudas económicas de diferentes becas dedicadas a la investigación.

**PALABRAS CLAVE:** diabetes mellitus, glucemia, ejercicio físico, entrenamiento de fuerza, entrenamiento aeróbico, HbA1c.

## Índice:

1. Introducción.....	1
1.1. Fisiopatología de la diabetes .....	1
1.2. Fisiopatología de la DM1 .....	3
1.3. Tratamiento de la DM1 .....	7
1.4. Epidemiología mundial de la DM1 .....	13
1.5. Epidemiología nacional de la DM1 .....	15
1.6. Recomendaciones de ejercicio físico para diabéticos tipo 1 .....	22
1.7. Recomendaciones a la hora de realizar ejercicio físico .....	23
1.8. Beneficios del ejercicio físico de la DM1 .....	25
2. Justificación.....	30
3. Objetivos e hipótesis .....	33
4. Metodología.....	34
4.1. Diseño.....	34
4.2. Muestra y formación de grupos .....	34
4.3. Variables y material de medida.....	37
4.4. Procedimiento.....	38
4.5. Análisis de datos.....	44
5. Equipo investigador .....	44
6. Viabilidad del estudio .....	45
Referencias bibliográficas .....	46
Anexos .....	57

## Índice de tablas:

<b>Tabla 1.</b> <i>Clasificación de la DM</i> .....	1
<b>Tabla 2.</b> <i>Insulinas Comercializadas en España en febrero de 2017</i> .....	9
<b>Tabla 3.</b> <i>Tasas de Incidencia por 100.000 Habitantes/Año y Grupos de Edad y Sexo en Asturias en 2002-2001</i> .....	18
<b>Tabla 4.</b> <i>Distribución según Edad y Media de Edad en Manifestarse la Enfermedad en Galicia en 2001-2002</i> .....	20
<b>Tabla 5.</b> <i>Incidenia, Número de Casos y Población por Provincias y Edad en Castilla-La Mancha en 2007-2008</i> .....	20
<b>Tabla 6.</b> <i>Estrategias en la Ingesta de HC Basadas en las Glucemias Pre-ejercicio</i> .....	24
<b>Tabla 7.</b> <i>Reducción de la Insulina Preprandrial en la Comida 90 Minutos Antes de Iniciar el Ejercicio</i> .....	25
<b>Tabla 8.</b> <i>Progresión del Programa de Entrenamiento Concurrente</i> .....	28
<b>Tabla 9.</b> <i>Programa de Entrenamiento Concurrente de Fuerza-Resistencia</i> .....	29
<b>Tabla 10.</b> <i>Costes Totales Asociados a la DM1</i> .....	30
<b>Tabla 11.</b> <i>Costes Totales Asociados a otras Variables en la DM1</i> .....	32
<b>Tabla 12.</b> <i>Distribución Semanal por Grupos</i> .....	40
<b>Tabla 13.</b> <i>Programa de Entrenamiento</i> .....	40
<b>Tabla 14.</b> <i>Intensidades de los Entrenamientos</i> .....	41

## Índice de figuras:

<b>Figura 1.</b> <i>Fisiología Normal vs Diabética en un Aumento y una Disminución de la Glucosa</i> .....	5
<b>Figura 2.</b> <i>Desarrollo de la DM1</i> .....	6
<b>Figura 3.</b> <i>Sensor de Monitorización Continua de Glucosa enlazado con Bomba de Insulina</i> .....	11
<b>Figura 4.</b> <i>Relación entre la DM1 y el Trastorno Depresivo Mayor (MDD)</i> .....	12
<b>Figura 5.</b> <i>Epidemiología de la DM1 en Menores de 14 años en Todo el Mundo</i> ..	14
<b>Figura 6.</b> <i>Epidemiología de la DM1 en Menores de 15 Años en España</i> ..	16
<b>Figura 7.</b> <i>Incidencia de la DM1 en Navarra por Grupos de Edad</i> .....	17
<b>Figura 8.</b> <i>Incidencia de la DM1 en Castilla y León por Grupos de Edad y Provincia en 2003-2004</i> .....	18
<b>Figura 9.</b> <i>Evolución de la Incidencia en Madrid por Grupos de Edad de 1997 a 2005</i> .....	22
<b>Figura 10.</b> <i>Respuesta de la Glucosa Sanguínea a Distintas Intensidades de Ejercicio</i> .....	26
<b>Figura 11.</b> <i>Tamaño Muestral</i> .....	36
<b>Figura 12.</b> <i>Línea Temporal</i> .....	43
<b>Figura 13.</b> <i>Organigrama del Equipo Investigador</i> .....	45

## 1. Introducción

### 1.1. Fisiopatología de la diabetes

La Diabetes Mellitus (DM) es un conjunto de enfermedades que producen como consecuencia la incapacidad de regulación de la glucosa en sangre (Siddiqui et al., 2013). Esta regulación es de gran importancia debido a que, para obtener energía, es necesario que la glucosa circulante en la sangre entre en las células (Siddiqui et al., 2013).

De acuerdo con Evren et al. (2017), el hígado se encarga de simplificar gran parte de los alimentos en moléculas de glucosa, que pasan al torrente sanguíneo y una vez allí, el páncreas libera en las cantidades adecuadas una hormona llamada insulina, que sirve de “llave” para que estas moléculas de glucosa puedan entrar en las células. Esto ocurre en la población sana, sin embargo, como afirman Siddiqui et al. (2013), en los pacientes diabéticos este proceso no se puede llevar a cabo de una forma eficiente debido a una mala calidad de la insulina (diabetes tipo 2) o bien debido a la incapacidad de producirla (diabetes tipo 1), o ambas (varios tipos de diabetes).

La American Diabetes Association (2014) hace una diferenciación más rigurosa sobre los tipos de diabetes existentes como se puede contemplar en la tabla 1, mostrando que a parte de la tipo 1 y 2, también se pueden encontrar otros tipos específicos de diabetes, así como la diabetes gestacional, teniendo en cuenta que cualquier tipo podría requerir el tratamiento con insulina.

**Tabla 1**

*Clasificación de la DM*

I.	Diabetes tipo 1 (destrucción de células beta, generalmente conduce a una deficiencia absoluta de insulina) A. Autoinmune B. Idiopática
II.	Diabetes tipo 2 (puede variar desde una predominancia de resistencia a la insulina con una relativa deficiencia en su secreción, a una predominancia de deficiencia en la secreción de insulina con relativa resistencia)
III.	Otros tipos específicos A. Defectos genéticos de las funciones de las células beta 1. Mody 3 (Cromosoma 12, HNF-1 $\epsilon$ ) 2. Mody 1 (Cromosoma 20, HNF-4 $\epsilon$ ) 3. Mody 2 (Cromosoma 7, glucocinasa)

4. Otras formas muy raras de MODY (e.g., MODY 4: Cromosoma 13, promotor de insulina factor-1; MODY 6: Cromosoma 2, MeuroD1; MODY 7: Cromosoma 9, carboxil éster lipasa)
5. Diabetes neonatal transitoria (más comúnmente ZAC/HYAMI del impreso en 6q24)
6. Diabetes neonatal permanente (más comúnmente el gen KCNJ11 que codifica la subunidad Kir6.2 del canal Katps de células beta)
7. ADN mitocondrial
8. Otros
- B. Defectos genéticos en la acción de la insulina
  1. Resistencia a la insulina tipo A
  2. Leprechaunismo
  3. Síndrome de Rabson-Mendenhall
  4. Diabetes lipoatrófica
  5. Otros
- C. Enfermedades del páncreas exocrino
  1. Pancreatitis
  2. Pancreatectomía/traumatismo
  3. Neoplasia
  4. Fibrosis quística
  5. Hemocromatosis
  6. Pancreatopatía fibrocalculosa
  7. Otras
- D. Endocrinopatías
  1. Acromegalia
  2. Síndrome de Cushing
  3. Glucagonoma
  4. Feocromocitoma
  5. Hipertiroidismo
  6. Somatostatina
  7. Aldosteronoma
  8. Otras
- E. Inducidas por fármacos o sustancias químicas
  1. Vacor
  2. Pentamidina
  3. Ácido nicotínico
  4. Glucocorticoides
  5. Hormona tiroidea
  6. Diazóxido
  7. Agonistas beta adrenérgicos
  8. Tiazidas
  9. Dilantín
  10. Interferón alfa
  11. Otros
- F. Infecciones
  1. Rubéola congénita
  2. Citomegalovirus
  3. Otras
- G. Formas infrecuentes de diabetes autoinmune
  1. Síndrome del hombre rígido
  2. Anticuerpos contra el receptor de la insulina
  3. Otras

H. Otros síndromes genéticos a veces asociados a la diabetes
1. Síndrome de Down
2. Síndrome de Klinefelter
3. Síndrome de Turner
4. Síndrome de Wolfram
5. Ataxia de Friedreich
6. Corea de Huntington
7. Síndrome de Laurence-Moon-Biedl
8. Distrofia miotónica
9. Porfiria
10. Síndrome de Prader-Willi
11. Otros
IV. Diabetes mellitus gestacional
Pacientes con cualquier tipo de diabetes pueden requerir tratamiento con insulina en alguna de las fases de la enfermedad. Por ello, el uso de insulina, por sí mismo, no clasifica al paciente.

*Nota:* Adaptado de “Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus”, por la American Diabetes Association, 2014, *Diabetes Care*, 37(1), p. 85 (<https://doi.org/10.2337/dc14-s081>).

Esta limitación asociada a que las moléculas de glucosa entren en las células, da lugar a una hiperglucemia crónica, que también puede producir daño en ciertos tejidos y órganos (Siddiqui et al., 2013).

A su vez, Cognet (2002) establece que la DM es una alteración metabólica que se caracteriza por la presencia de hiperglucemia crónica que se acompaña, en mayor o menor medida, de modificaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, de las proteínas y de los lípidos. Así como que su origen y etiología pueden ser muy diversos, pero conllevan a alteraciones en la secreción de insulina, en la sensibilidad a la acción de la hormona o bien en ambas en algún momento de su historia natural (Cognet, 2002).

## 1.2. Fisiopatología de la DM1

La DM1 es una enfermedad autoinmune por la cual se destruyen las células beta del páncreas, que son las encargadas de producir insulina (González et al., 2008). A su vez, la American Diabetes Association (2014) divide este tipo en dos: el tipo

1A, que es la más común y autoinmune; y el tipo 1B, que es muy poco frecuente e idiopática.

González et al. (2008) establecen que la DM tipo 1A se puede llegar a producir por diferentes agentes medioambientales, pero en personas genéticamente susceptibles, siendo esa contribución entorno al 70-75%.

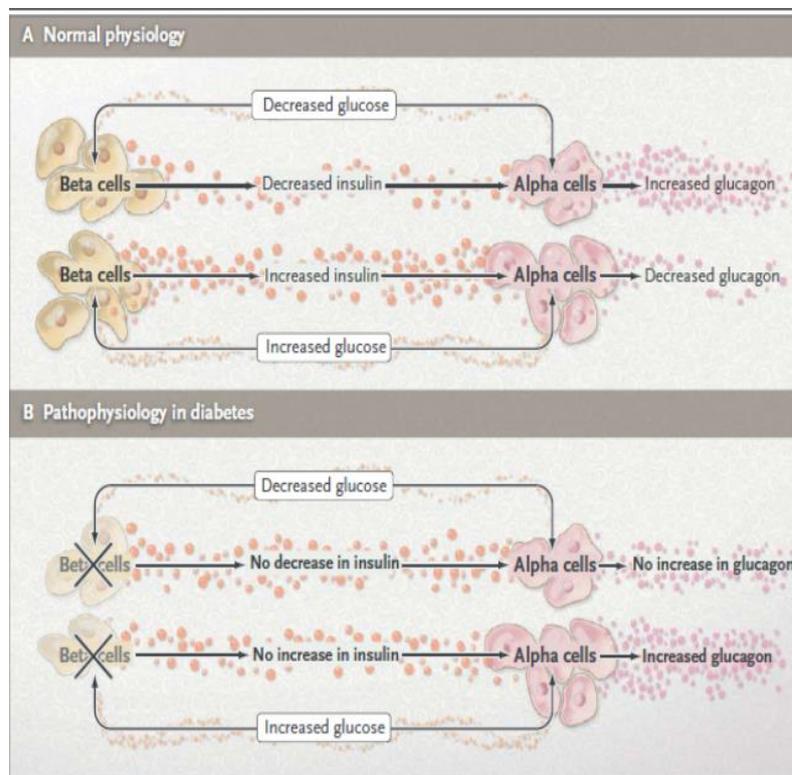
Además de los marcadores genéticos también existen unos marcadores metabólicos, que se detectan antes del inicio de los síntomas, y unos marcadores inmunológicos, que se detectan después del inicio del proceso autoinmune (González et al., 2008).

De acuerdo con Zaccardi et al. (2015), ya cuando se descubrió la insulinitis (inflamación dentro de los islotes pancreáticos de Langerhans), se detectó una asociación con los genes Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA, aquellos encargados de codificar proteínas de la superficie celular que participan en la presentación de antígenos y en la autoinmunidad), por lo que su alteración puede producir la pérdida de esta autoinmunidad.

Con el fin de aclarar la diferencia entre la fisiología normal a la hora de una disminución o un aumento de la glucosa en sangre y la reportada por diabéticos, Wondifraw (2015) expone que: cuando la glucemia aumenta, no hay células beta que produzcan insulina; y cuando la glucemia desciende, las células alfa no liberan glucagón (Figura 1).

Figura 1

*Fisiología Normal vs Diabética en un Aumento y una Disminución de la Glucosa*



*Nota:* De “Classification, Pathophysiology, Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus”, por Wondifraw, H., 2015, *Journal of Diabetes and Metabolism*, 6(5), p. 5 (<https://doi.org/10.4172/2155-6156.1000541>).

Según Zaccardi et al. (2015), todavía se desconoce la causa principal de esta enfermedad, pero sí se ha descrito que se caracteriza por una participación selectiva y específica de las células beta sin que existan alteraciones patológicas aparentes de otras células de las islas de Langerhans. También se ha descrito que en esta patología están implicadas tanto la inmunidad celular como la humoral: en cuanto a la inmunidad celular, los linfocitos T predominan en las lesiones de Langerhans, mientras que otras células inmunológicas como linfocitos B, macrófagos o células plasma disminuyen; y en cuanto a la inmunidad humoral, se han detectado autoanticuerpos contra los islotes pancreáticos, pudiendo ser detectados meses o incluso años antes del diagnóstico en pacientes genéticamente

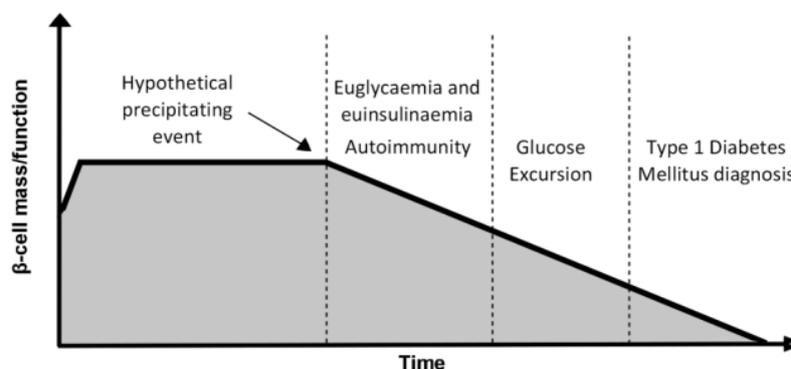
predispuestos (se puede saber que alguien va a desarrollar la enfermedad por la presencia de esos autoanticuerpos, sin embargo, no se sabe el desencadenante principal que va a causar su desarrollo, por lo que no se puede predecir con exactitud el momento exacto del debut o si, por lo contrario, nunca llegarán a desarrollarla) (Zaccardi et al., 2015).

Además, en estos individuos predispuestos, multitud de factores ambientales como la nutrición o las infecciones, pueden activar los autoanticuerpos (Zaccardi et al., 2015). Sin embargo, la American Diabetes Association (2014) establece que estos factores medioambientales y las predisposiciones genéticas que dan lugar a la destrucción de las células beta todavía están mal definidos.

Como muestra la figura 2, después del hipotético evento inicial se produce una autoinmunidad que lleva a una destrucción de las células beta, por lo que se empiezan a producir hiperglucemias usuales, hasta que llega el momento del diagnóstico de la enfermedad (Zaccardi et al., 2015).

## Figura 2

### Desarrollo de la DM1



*Nota:* De "Pathophysiology of type 1 and type 2 diabetes mellitus: a 90-year perspective", por Zaccardi, F., J Webb, D., Yates, T., & J Davies, M., 2015, *Postgrad Med J*, 0(0), p. 3 (<https://doi.org/10.1136/postgradmedj-2015-133281>).

Además, según Zaccardi et al. (2015), este desarrollo de la patología se puede dividir más específicamente en tres etapas diferenciadas: una primera inicial en la

que ya se ha empezado la autodestrucción de células beta, pero no hay ninguna variación en la glucemia porque es suficiente con la reserva funcional pancreática; una segunda más avanzada en la que continua la destrucción de células beta y ya empieza a no ser posible mantener la glucemia con las pocas reservas de insulina existentes, provocando que empiece a elevarse la concentración de glucosa en sangre y la aparición de los primeros síntomas; y una tercera en la que la mayoría de células beta están destruidas y se desarrolla la enfermedad.

Es importante establecer que esta deficiencia de insulina produce además una lipólisis descontrolada y niveles elevados de ácidos grasos libres en el plasma que, a su vez limitan el metabolismo de la glucosa en los tejidos periféricos, por lo que, tanto la glucoquinasa (enzima que cataliza la fosforilación de la glucosa a glucosa-6-fosfato) en el hígado, como los transportadores GLUT-4 (principales transportadores de glucosa en el músculo y en el tejido adiposo, activándose mediante la contracción muscular o la insulina) en el tejido adiposo, no responden a la insulina con normalidad (Wondifraw, 2015).

### **1.3. Tratamiento de la DM1**

Hayes (2008) divide el tratamiento de la DM1 en tres pilares fundamentales y entrelazados entre sí: el ejercicio físico, la administración de insulina y la alimentación.

La práctica de ejercicio físico regular conduce a una mejor calidad de vida y a una disminución de la posibilidad de aparición de complicaciones asociadas a la patología (Hayes, 2008). Además, González et al. (2008) destacan el aumento de los GLUT-4 mediante la práctica de cualquier tipo de ejercicio.

La administración de insulina o insulino terapia mediante la vía subcutánea es la base del tratamiento, que, según Hayes (2008) se puede administrar de dos formas: utilizando un boli, con el cual habría que realizar varios pinchazos al día; o utilizando una bomba de insulina, que se puede regular, consiguiendo que la liberación de esta hormona sea más precisa. A su vez, la insulina se puede dividir de forma general en: una insulina lenta o basal (con una duración de 12-24 horas) y una insulina rápida (no sobrepasa las 4 horas) (Hayes, 2008).

Además, Mata (2017), hace una división más exhaustiva sobre los tipos de insulinas comercializadas en España, habiendo: prandiales, que se usan para comer o

realizar correcciones; basales, que corresponderían a la insulina que se está liberando continuamente en personas sin patología; y las mezclas, que serían una combinación entre ambas (Tabla 2).

**Tabla 2**

*Insulinas Comercializadas en España en febrero de 2017*

Insulina				Viales	Plumas	Inicio	Pico máximo	Duración	Aspecto
Prandiales	Ultrarrápidas	Aspart			NovoRapid FlexPen®	10-15 min	1-2 h	3-5 h	Claro
		Glulisina		Apidra®	Apidra Solostar®				
		Lispro	100 UI/ml	Mumalog®	Humalog K wikPen®				
			200 UI/ml		Humalog K wikPen 200®				
	Rápidas			Actrapid® Humulina Regular®	Actrapid Innolet®	30 min	2-4 h	6 h	Claro
Basales	Intermedias	NPH		Insulatard® Humulina NPH®	Insulatard FlexPen® Humulina NPH KwinPen®	1-2 h	4-8 h	12 h	Turbio
	Prolongadas	Glargina	100 UI/ml		Abasaglar KwinPen® (biosimilar)	1-2 h	Sin pico	20-24 h	Claro
				Lantus®	Lantus Solostar®	1-2 h	Sin pico	20-24 h	Claro
			300 UI/ml		Toujeo Solostar®	3-4 h	Sin pico	24-36 h	Claro
		Detemir			Levemir FlexPen® Levemir Innolet®	1-2 h	Sin pico	12-18 h	Claro
		Degludec			Tresiba 100 FlexTouch®	1-2 h	Sin pico	24-42 h	Claro

Mezclas	Con insulina humana	Rápida + NPH	Mistard 30® Humulina 30:70®	Mixtard 30 Innolet® Humulina 30/70 KwinPen®	30 m	Doble	12 h	Turbio
	Con análogos de insulina	Aspart + NPA		NovoMix FlexPen® 30 NovoMix FlexPen® 50 NovoMix FlexPen® 70	10-15 min	Doble	12 h	Turbio
		Lispro + NPA		Humalog Mix25 KwinPen® Humalog Mix50 KwinPen®	10-15 min	Doble	12 h	Turbio

Nota: Adaptado de “Tipos de insulina”, por Mata, M., 2017, *Diabetes práctica*, 8(4), p. 6

(<https://doi.org/10.26322/2013.7923.1505400425.03>).

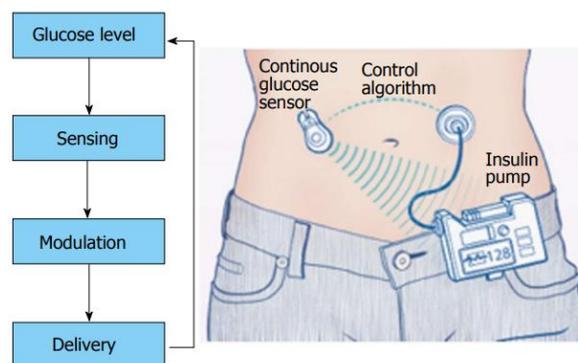
Otro de los pilares básicos del tratamiento es una correcta alimentación que, según Alfaro et al. (2000), realmente no varía mucho con relación a la población general, siendo lo recomendable: evitar hidratos de absorción rápida (a no ser que sea indispensable debido a una hipoglucemia), aumentar el consumo de fibra, intentar realizar 4 o 5 comidas y mantener unos horarios estables.

En relación a este aspecto, autores como Hayes (2008) destaca también la importancia del autocontrol de la glucemia y para ello una correcta educación diabetológica.

También, como exponen Aathira y Jain (2014), está cobrando cada vez más importancia el uso de unos sensores que monitorizan continuamente la glucosa (intersticial), llamados sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG), que cuentan con la posibilidad de establecer metas individuales y alarmas para las hiperglucemias y las hipoglucemias. Varios autores como Gómez et al. (2013) y Aathira y Jain (2014) destacan la gran mejora de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) con su uso, sobre todo complementándolo con una bomba de insulina asociada (Figura 3).

### Figura 3

*Sensor de Monitorización Continua de Glucosa enlazado con Bomba de Insulina*



*Nota:* De "Advance in management of type 1 diabetes mellitus", por Aathira, R., & Jain, V., 2014, *World Journal of Diabetes*, 5(5), p. 692 (<https://doi.org/10.4239/wjd.v5.i5.689>).

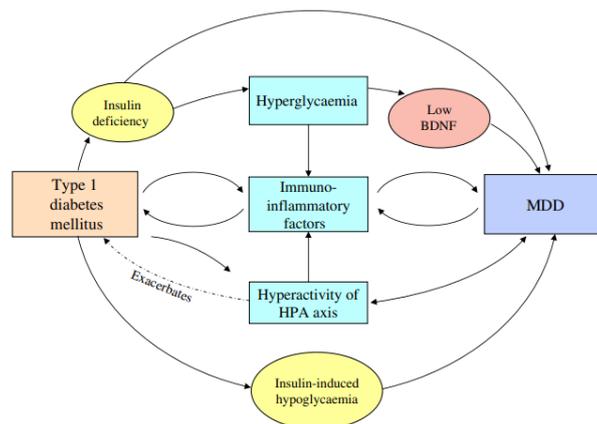
Aparte de los tres pilares comentados, otros autores como Gómez-Rico et al. (2014) establecen la importancia del apoyo psicológico, tanto en los pacientes como en su

entorno más cercano, ya que la responsabilidad que requiere esta enfermedad, sobre todo en edades tempranas como la niñez o la adolescencia especialmente, puede ocasionar una percepción de una peor calidad de vida y bienestar psicológico, por lo que es indispensable que se diseñen intervenciones psicológicas en el entorno sanitario.

Incluso se han observado relaciones entre la DM1 y el trastorno depresivo mayor (Figura 4) a nivel biológico, como afirman Korczak et al. (2011), debido en parte al estrés biológico que suponen las constantes hiper e hipoglucemias, pudiendo llegar a producir un peor manejo de los niveles de glucosa en la DM1.

### Figura 4

Relación entre la DM1 y el Trastorno Depresivo Mayor (MDD)



Nota: De "Type 1 diabetes mellitus and major depressive disorder: evidence for a biological link", por Korczak, D. J., Pereira, S., Koulajian, K., Matejcek, A., & Giacca, A., 2011, *Diabetología*, 54(10), p. 2490 (<https://doi.org/10.1007/s00125-011-2240-3>).

Asimismo, Gómez-Rico et al. (2014) afirman que los diagnósticos tempranos pueden afectar en el futuro del paciente, teniendo más riesgo de padecer patologías psicológicas como ansiedad, depresión y trastornos de conducta.

En concreto, según Anarte et al. (2010), la ansiedad puede ser desencadenada por los siguientes factores: el impacto del diagnóstico, las dudas sobre posibles complicaciones futuras, la sensación de no poder más, las hiperglucemias, el miedo a las hipoglucemias, la cetoacidosis, las re-hospitalizaciones, la desilusión ante niveles altos inexplicables, y las posibles restricciones que hay que realizar día a día (como planificar comidas y ejercicio físico).

#### **1.4. Epidemiología mundial de la DM1**

Como se puede observar en la figura 5, hay una gran diferencia de la incidencia entre países, siendo en general, mayor en países norteamericanos y europeos, media en África, media-baja en Sudamérica, y menor en Asia (Ghandi y J Wareham, 2014).

Figura 5

Epidemiología de la DM1 en Menores de 14 Años en Todo el Mundo



*Nota:* De “Epidemiology of diabetes”, por “Ghandi, N., & J Wareham, N., 2014,  
*Medicine (Abingdon)*, 42(12), p. 698

(<https://doi.org/10.1016/j.mpmed.2014.09.007>).

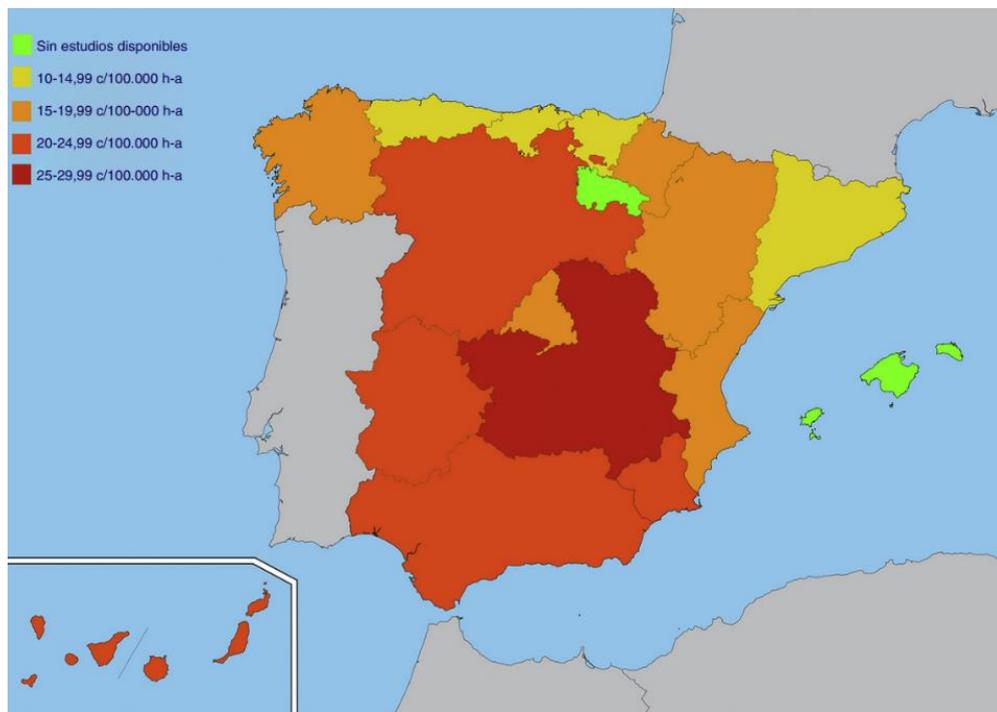
En cuanto a la edad, Díaz y Delgado (2016) establecen que el 45% de los diagnósticos suceden antes de los 10 años, habiendo dos picos: uno de 4 a 6 años y otro de 10 a 14 años. A su vez, Ghandi y J Wareham (2014) exponen que, relacionado con el género, existe más o menos una equidad, siendo diagnosticada en chicas un poco antes (9-12 años) que en chicos (12-13 años). Es importante conocer que parece que la incidencia se está incrementando, sobre todo en menores de 15 años, siendo mayor durante el otoño y el invierno y menor durante el verano (Díaz y Delgado, 2016).

### **1.5. Epidemiología nacional de la DM1**

Como han descrito Conde et al. (2013) y se puede apreciar en la figura 6, la incidencia en el territorio español es bastante diversa, siendo menor en la zona norte y mayor en las zonas central, sur e islas Canarias.

**Figura 6**

*Epidemiología de la DM1 en Menores de 15 Años en España*

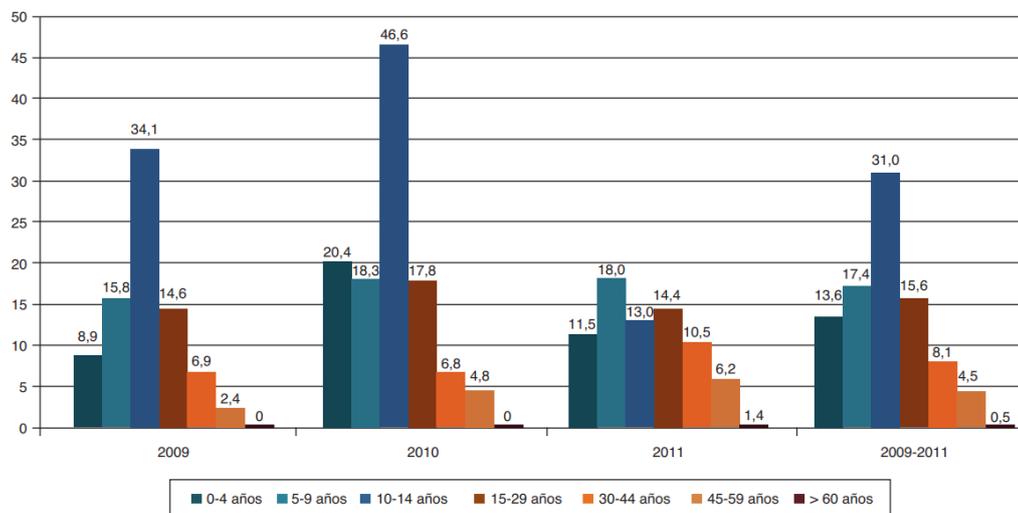


*Nota:* No hay datos de las Islas Baleares ni de La Rioja. De “Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 en menores de 15 años en España”, por Conde, S., Rodríguez, M., Bueno, G., López, J. P., González, B., rodrigo, M. P., & Compés, M.L., 2014, *Anales de pediatría*, 81(3), p. 9 (<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.12.010>).

A nivel nacional general no se han descrito hasta el momento datos con respecto a la incidencia por grupo de edad, sin embargo, en la Comunidad autónoma de Navarra se realizó un análisis exhaustivo de este aspecto (Forga y Goñi, 2014), mostrando que, como podemos observar en la figura 7, la mayor incidencia de la patología se produce entre los 10 y los 14 años.

Figura 7

*Incidencia de la DM1 en Navarra por Grupos de Edad*

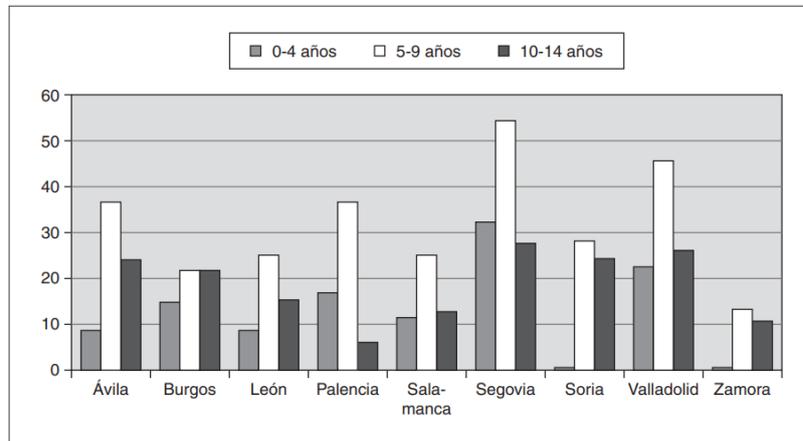


*Nota:* De “Luces y sombras en la epidemiología de la diabetes de tipo 1”, por Forga, L., & Goñi, M. J., 2014, *Avances en Diabetología*, 30(2), p. 29 (<https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2013.12.001>).

En la Comunidad autónoma de Castilla y León (Figura 8) también se ha realizado un análisis en este sentido, diferenciándose la incidencia por provincia y por grupos de edad, siendo la mayor entre los 5 y los 9 años y la menor entre los 0 y los 4, encontrándose una mayor incidencia en Segovia y la menor en Zamora (Bahillo et al., 2006).

**Figura 8**

*Incidencia de la DM1 en Castilla y León por Grupos de Edad y Provincia en 2003-2004*



*Nota:* De “Epidemiología de la diabetes tipo 1 en menores de 15 años en las provincias de Castilla y León”, por Bahillo, M. P., Hermoso, F., García, J. A., Ochoa, C., Rodrigo, J., de la Torre, S. I., Marugán, J. M., Manzano, F., García, J., & Lema, T. J., 2006, *Anales de pediatría*, 65(1), p. 18 (<https://doi.org/10.1157/13090893>).

A su vez, como se puede observar en la tabla 3, según Mayoral et al. (2018), la mayor incidencia en Asturias sucede entre los 10 y los 14 años y la menor entre los 30 y los 40 años, siendo mayor en hombres que en mujeres en todos los grupos de edad estudiados.

**Tabla 3**

*Tasas de Incidencia por 100.00 Habitantes/Año y Grupos de Edad y Sexo en Asturias en 2002-2011*

Grupo de edad y sexo	Nº de casos	Tasa de incidencia
0-4 años	34	9,58
Hombre	19	10,42

Mujer	15	8,70
5-9 años	64	18,25
Hombre	36	19,92
Mujer	28	16,47
10-14 años	71	18,78
Hombre	41	21,18
Mujer	30	16,27
< 15 años	169	15,60
15-30 años	151	8,06
Hombre	84	8,80
Mujer	67	7,29
< 30 años	320	10,82
30-40 años	116	7,00
Hombre	80	9,57
Mujer	36	4,39
< 40 años	436	9,45

*Nota:* Adaptado de “Epidemiología de la diabetes tipo 1 en Asturias: 2002-2011”, por Mayoral, B., Riaño, I., Rodríguez, C., Labra, R., Díaz, L., & Menéndez, E., 2018, *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 65(2), p. 71 (<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2017.10.013>)

Cepedano et al. (2005) estudiaron la distribución de la DM1 según la edad en la Comunidad de Galicia observando que, como se muestra en la tabla 4, existe un mayor número de pacientes en el rango de edad de 5 a 9 años, y un menor de 0 a 4 años.

**Tabla 4**

*Distribución según Edad y Media de Edad en Manifestarse la Enfermedad en Galicia en 2001-2002*

Edad (años)	Número	%	Edad de presentación (años)	Rango (años)
0-4	29	26,6	2,9 ± 1,1	1-4
5-9	44	40,3	7,3 ± 1,6	5,1-9,9
10-14	36	33,0	11,6 ± 1,3	10,2-13,8

*Nota:* Adaptado de “Incidencia y características clínicas al manifestarse la diabetes mellitus tipo 1 en niños en Galicia (España, 2001-2002), por Cepedano, A., Barreiro, J., & Pombo, M., 2005, *Anales de pediatría*, 62(2), p. 125

(<https://doi.org/10.1157/13071308>)

En la tabla 5 se pueden apreciar el número de casos y la incidencia por provincias y edad en la Comunidad autónoma de Castilla-La Mancha, siendo la mayor incidencia en Ciudad Real y la menor en Cuenca, habiendo más casos en casi todos los grupos de edad en niños que en niñas (Giralt et al., 2012).

**Tabla 5**

*Incidencia, Número de Casos y Población por Provincias y Edad en Castilla-La Mancha en 2007-2008*

	Albacete	Ciudad Real	Cuenca	Guadalajara	Toledo	CLM
Niños < 15 años	60.309	76.134	28.359	34.506	97.852	297.160
% población global	20,2	23,6	9,5	11,6	32,9	14,8
Casos 0-4	3	6	3	2	6	20 (24,7%)
Casos 5-9	4	12	1	3	13	33 (40,7%)
Casos 10-14	10	8	1	2	7	28 (34,6%)
Total casos 0<15	17	26	5	7	26	81
Casos/niños	10	14	3	4	12	43 (53%)

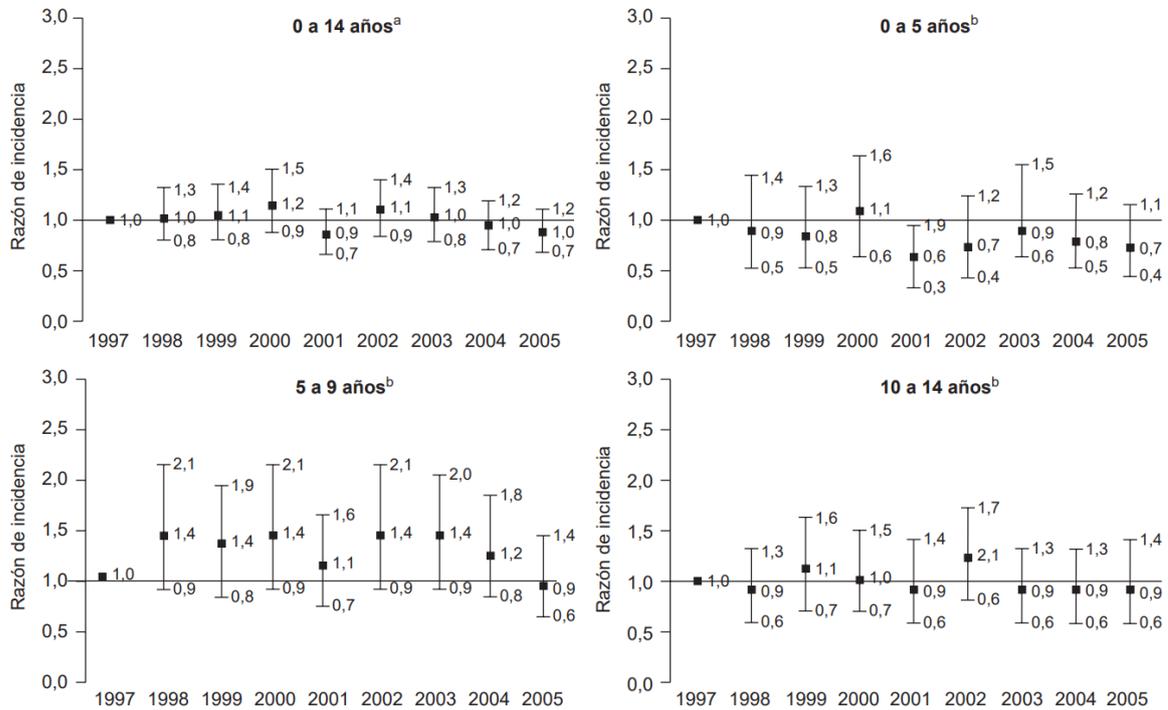
Casos/niñas	7	12	2	3	14	38 (47%)
Incidencia/100.000/año	28,19	34,15	17,6	20,3	26,57	27,6

*Nota:* Adaptado de “Estudio epidemiológico de la diabetes tipo 1 en menores de 15 años en Castilla-La Mancha”, por Giralt, P., Ballester, M. J., Palomo, E., Angulo, J. J., Sánchez, G., & Santillana, L., 2012, *Anales de pediatría*, 76(2), p. 85 (<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2011.02.007>).

Por último, según el análisis desarrollado por Zorrilla et al. (2009) en la Comunidad de Madrid no se han advertido cambios significativos en la incidencia por grupos de edad desde 1997 hasta 2005 (Figura 9).

Figura 9

Evolución de la Incidencia en Madrid por Grupos de Edad de 1997 a 2005



Nota: De “Incidencia de diabetes mellitus tipo 1 en niños: resultados del registro poblacional de la Comunidad de Madrid, 1997-2005”, por Zorrilla, B., Cantero, J. L., Barrios, R., Ramírez, J., Argente, J., & González, A., 2009, *Medicina clínica*, 132(14), p. 547 (<https://doi.org/10.1016/j.medcli.2008.05.020>).

### 1.6. Recomendaciones de ejercicio físico para diabéticos tipo 1

Es cierto que para la DM1 siguen faltando estudios que evidencien más específicamente el entrenamiento más adecuado para este tipo de pacientes, sin embargo, podrían llegar a extrapolarse de aquellas descritas para pacientes con DM2 (Gargallo-Fernández et al., 2015): en cuanto al entrenamiento aeróbico, mejor de baja intensidad y larga duración que de mayor intensidad y menor duración, mínimo 3 veces a la semana, nunca pasando más de 48 horas sin entrenar, con una duración por semana de 150 minutos a intensidad baja o 75 a intensidad alta

o combinando ambas, y progresando primero en la frecuencia, luego en el volumen, la duración, y finalmente en la intensidad; en cuanto al entrenamiento de fuerza, se debe realizar al menos 2 veces a la semana, dejando al menos un día de descanso entre medias, siendo el objetivo final el entrenamiento al 75-80% de la carga máxima ya que con esa carga se obtienen los mejores beneficios cardiometabólicos, la progresión deberá empezar asumiendo cargas muy bajas o incluso sin peso e ir subiendo poco a poco hasta llegar a ese 75-80% de la carga máxima; en cuanto al entrenamiento de flexibilidad, no es esencial ni tendría que sustituir a los otros tipos de entrenamiento.

Colberg et al. (2016) añaden que en el caso de los niños o adolescentes con DM1 o DM2, es recomendable que realicen al menos 60 minutos al día de ejercicio aeróbico o ejercicio moderado/intenso 3 veces a la semana, mostrando que lo mejor es que el programa de ejercicio físico esté supervisado, puesto que se obtienen más beneficios que si no está supervisado.

También, se han observado mejores resultados en adultos si se combina el ejercicio físico aeróbico con el de fuerza a lo largo de la semana, por ejemplo, alternando los días de uno y de otro (Gargallo-Fernández et al., 2015).

### **1.7. Recomendaciones a la hora de realizar ejercicio físico**

Aparte de hacer una buena valoración previa y un programa específico planificado por un educador físico deportivo, siempre en consonancia con el médico del paciente, es de vital importancia efectuar los cambios adecuados en las dosis de insulina (Gargallo-Fernández et al., 2015).

Zaharieva y Riddell (2015) establecen unas pautas a la hora de consumir hidratos de carbono (HC), dependiendo de la glucemia antes de hacer ejercicio: si es menor de 90, consumir 15-30 g. de HC de absorción rápida; si está en unos rangos normales, depende de la intensidad del ejercicio y de la insulina activa en ese momento, será necesario consumir algún hidrato; a partir de 250 se recomienda hacer un test de cuerpos cetónicos y en caso de ser positivo, iniciar el ejercicio tanto aeróbico como anaeróbico evitando intensidades máximas para que no aumente más la glucemia (Tabla 6).

**Tabla 6**
*Estrategias en la Ingesta de HC Basadas en las Glucemias Pre-ejercicio*

Concentración de glucosa pre-ejercicio	Acción
<90 mg/dL	Tomar 15-30 gr. de HC de absorción rápida antes de empezar el ejercicio, depende de la talla de cada individuo. Seguir tomando HC extra a lo largo del entrenamiento.
90-149 mg/dL	Empezar a tomar HC antes de empezar el ejercicio (~0.5-1.0 g/kg de masa corporal/hora de ejercicio) dependiendo del gasto energético y de la cantidad de insulina activa durante el ejercicio.
150-249 mg/dL	Empezar el ejercicio y no tomar HC extras hasta que el nivel de glucosa descienda a <150 mg/dL.
250-349 mg/dL	Test de cuerpos cetónicos: no hacer ningún tipo de ejercicio si hay presentes de moderadas a grandes cantidades de cetonas; contactar con el equipo de atención médica. Iniciar ejercicio de intensidad leve-moderada. No hacer ejercicio intenso hasta que los niveles de glucosa desciendan a <250 mg/dL porque el ejercicio intenso puede empeorar la hiperglucemia.
≥350 mg/dL	Test de cuerpos cetónicos: no hacer ningún tipo de ejercicio si hay presentes de moderadas a grandes cantidades de cetonas; contactar con el equipo de atención médica. Si las cetonas son negativas (o muy pocas), considerar una corrección con insulina (ej., una corrección del 50%) antes del ejercicio, dependiendo del estado actual de la insulina activa. Iniciar ejercicio de intensidad leve-moderada y evitar ejercicio intenso (aeróbico o anaeróbico hasta que los niveles de glucosa desciendan).

*Nota:* Adaptado de “Prevention of Exercise-Associated Dysglycemia: A Case Study-Based Approach”, por Zaharieva, D., & Riddell, M., 2015, *Diabetes Spectrum*, 28(1), p. 56 (<https://doi.org/10.2337/diaspect.28.1.55>).

Colberg et al. (2016) exponen, como se puede observar en la tabla 7, las recomendaciones en cuanto al porcentaje de reducción de la insulina en la comida que se debe llevar a cabo 90 minutos antes de iniciar el ejercicio, diferenciando los porcentajes de reducción dependiendo del porcentaje del  $VO_{2max}$  al que se vaya a realizar el ejercicio y de la duración del mismo: hasta el 75% del  $VO_{2max}$  se recomienda reducir la cantidad de insulina entre un 25 y un 75%; y a partir del 80% del  $VO_{2max}$  se recomienda no reducir la cantidad de insulina.

**Tabla 7**

*Reducción de la Insulina Preprandrial en la Comida 90 Minutos Antes de Iniciar el Ejercicio*

Intensidad del ejercicio	Duración del ejercicio	
	30 min	60 min
Aeróbico leve (~25% VO <sub>2max</sub> )	-25%	-50%
Aeróbico moderado (~50% VO <sub>2max</sub> )	-50%	-75%
Aeróbico fuerte (70%-75% VO <sub>2max</sub> )	-75%	N-A
Aeróbico/anaeróbico intenso (>80% VO <sub>2max</sub> )	No se recomienda ninguna reducción	N-A

*Nota:* N-A significa que no se puede mantener esa intensidad de ejercicio durante ese tiempo. Adaptado de “Physical Activity/Exercise and Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association”, por Colberg, S., Sigal, R., Yardley, J., Riddell, M., Dunstan, D., Dempsey, P., Horton, E., Castorino, K., & Tate, D., 2016, *Diabetes Care*, 39(11), p. 2069 (<https://doi.org/10.2337/dc16-1728>).

Por ello, no se recomienda hacer ejercicio físico sin haberlo planificado previamente, ya que ello podría dar lugar a una hipoglucemia, y en el caso de usar una bomba de insulina, en ciertos casos es recomendable desconectarla (Gargallo-Fernández et al., 2015).

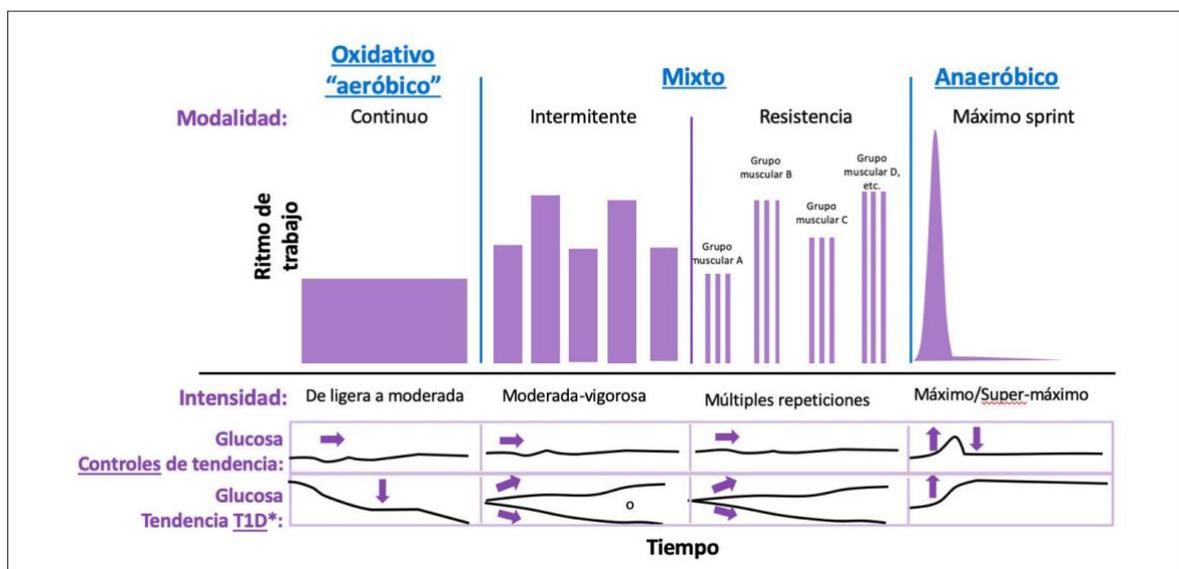
### **1.8. Beneficios del ejercicio físico de la DM1**

Para entender los beneficios del ejercicio en esta patología, primero hay que conocer el efecto que produce éste, sobre todo en el perfil glucémico.

Como se puede observar en la figura 10 y según San-Millán (2020), en el caso de personas con DM1, el control de las glucemias es bastante más complicado que en la 2, pudiendo dar lugar a hipoglucemias o hiperglucemias fisiológicas, siendo el ejercicio más hipoglucemiante el aeróbico de baja-moderada intensidad, y el más hiperglucemiante el anaeróbico de muy alta intensidad; mientras que el mixto o concurrente puede ser hiperglucemiante o hipoglucemiante.

**Figura 10**

*Respuesta de la Glucosa Sanguínea a Distintas Intensidades de Ejercicio*



*Nota:* De "Diabetes tipo 1 y ejercicio", por San-Millán, I., 2020, *Revista española de endocrinología pediátrica*, 11(1), p. 95.

Como exponen Carral et al. (2010), los beneficios de la realización de cualquier tipo de ejercicio serían los mismos que para cualquier persona sin ninguna patología, añadiendo una mayor sensibilidad a la insulina con un mayor consumo de glucosa por los músculos esqueléticos no dependientes de la insulina. Si se controla de una manera adecuada puede ser de gran ayuda para el tratamiento, por lo que también provoca un descenso de la hemoglobina glicosilada y de posibles complicaciones futuras (Carral et al., 2010).

A su vez, Colberg (2003) establece algunos beneficios más: disminuye los factores de riesgo cardiovascular, aumentando el HDL y disminuyendo el LDL y los triglicéridos circulantes; potencia la masa muscular y reduce la grasa corporal; mejora la fibrinólisis; mejora potencialmente todos los controles glucémicos, ayudando a los ajustes de la medicación y la dieta; y mejora el estado psicológico y el afrontamiento del estrés.

Pese a que antiguamente se desaconsejaba la realización de actividad física a estos pacientes debido a los descontroles en las glucemias que podía causar, actualmente la mayoría del personal sanitario lo aconseja (San-Millán, 2020).

### **1.8.1. Beneficios del entrenamiento concurrente**

En cuanto al entrenamiento concurrente, Nazari et al. (2020) describieron que este tipo de entrenamiento mejora el estrés y la calidad de vida en niños con DM1, siendo la intervención: 16 semanas con una duración de los entrenamientos de 60 minutos 3 días a la semana, consistiendo en 40 minutos de fuerza (20 de pilates y 20 de ejercicios con el propio peso corporal) y 20 minutos de ejercicio aeróbico (a un 50-75% de la frecuencia cardíaca -FC- máxima).

Hasta el momento, parece que no existen más publicaciones en población con DM1 adulta, sin embargo, Bassi et al. (2016) estudiaron que en pacientes con DM2 una intervención de entrenamiento concurrente consistente en 12 semanas 3 veces/semana (alternando un día primero el entrenamiento aeróbico y luego el de fuerza, y viceversa) siguiendo la progresión mostrada en la tabla 8, mejoró tanto la HbA1c como el  $VO_{2max}$ , la fuerza y la composición corporal.

**Tabla 8**
*Progresión del Programa de Entrenamiento Concurrente*

SEMANA	AERÓBICO		RESISTENCIA	
	INTENSIDAD (VO <sub>2max</sub> ) (%)	DURACIÓN (MIN)	INTENSIDAD	SERIES/REPETICIONES
1	60	30	60% 1-RM	3/10
2	60	30	60% 1-RM	3/10
3	65	30	70% 1-RM	3/10-12
4	65	30	70% 1-RM	3/10-12
5	70	30	75% 1-RM	3/10-12
6	70	30	75% 1-RM	3/10
7	70	30	75% 1-RM	3/10
8	70	30	75% 1-RM	3/10
9	80	30	80% 1-RM	3/10
10	80	30	80% 1-RM	3/10-12
11	80	30	80% 1-RM	3/10-12
12	80	30	80% 1-RM	3/10

*Nota:* Adaptado de “Potential Effects on Cardiorespiratory and Metabolic Status After a Concurrent Strength and Endurance Training Program in Diabetes Patients — a Randomized Controlled Trial”, por Bassi, D., Gonçalves, R., Arakelian, V., Rossi, F., Cabiddu, R., Bonjorno, J. C., Arena, R., & Borghi-Silva, A., 2016, *Sports Medicine-Open*, 2(31), p. 5 (<https://doi.org/10.1186/s40798-016-0052-1>).

A su vez, Church et al. (2010) observaron que un entrenamiento concurrente en adultos con DM2 que consistía en 2 días a la semana de entrenamiento de fuerza y 150 minutos de aeróbico a la semana, mejoró considerablemente los niveles de HbA1c con respecto al grupo control.

También se han observado diferentes beneficios en adultos mayores sanos con este tipo de intervenciones, tales como los niveles percibidos de fuerza y agilidad, la autoestima, el trabajo en grupo y la socialización; además, parece que reduce

las posibilidades de desarrollar sarcopenia, caídas o fragilidad (León-Olivares et al., 2019). En concreto, el programa desarrollado por León Olivares et al. (2019) consistía en 24 sesiones 2 veces a la semana combinando 30 segundos de trabajo de fuerza y 30 segundos de resistencia (Tabla 9).

**Tabla 9**
*Programa de Entrenamiento Concurrente de Fuerza-Resistencia*

CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO			DESCRIPCIÓN DEL TIPO DE EJERCICIO CONCURRENTE APLICADO
Información general sobre las sesiones	Sesiones totales	24	- Duración 30 minutos. - Trabajo consecutivo de fuerza durante 30 segundos y resistencia durante otros 30 segundos. - Los ejercicios de fuerza se realizaron con autocargas, gomas elásticas y mancuernas de bajo peso, aumentando de forma paulatina la carga de trabajo. - Los ejercicios de resistencia consistían en diferentes pasos de baile y ritmo latino. - Este proceso se repetía durante tres series, descansando 60 segundos al finalizar cada bloque de trabajo. - Tras concluir esta rutina, se pasaba al siguiente ejercicio del circuito hasta completar un total de siete, destinando los dos minutos restantes para transiciones y posibles eventualidades.
	Sesiones semanales	2	
	Duración sesión	60´	
Tipo y distribución de las sesiones	Familiarización	5	
	Entrenamiento concurrente	17	
	Valoraciones	2	
Estructura de las sesiones de trabajo concurrente	<p style="text-align: center;"><i>Calentamiento</i> Ejercicios de movilidad, activación y equilibrio.</p> <p style="text-align: center;"><i>Parte principal</i> Circuitos concurrentes de fuerza-resistencia y ritmos latinos.</p> <p style="text-align: center;"><i>Vuelta a la calma</i> Estiramientos y ejercicios de relajación.</p>		

*Nota:* Adaptado de “Efectos de un programa de entrenamiento concurrente sobre la condición física percibida, el estado emocional y la calidad de vida de personas adultas-mayores”, por León-Olivares, J. C., Capella-Peris, C., Chiva-Bartoll, O., &

Ruiz-Montero, P. J., 2019, *Revista Iberoamericana de Psicología de Ejercicio y el Deporte*, 14(2), p. 186.

## 2. Justificación

Este estudio es de gran importancia, debido a que la investigación para la DM1 es escasa con respecto a la DM2, en parte por la diferencia en la epidemiología de ambos tipos, siendo en torno a un 9% para la primera y un 91 para la segunda (Díaz y Delgado, 2016). A pesar de que las complicaciones que puede desencadenar un mal control son las mismas en ambos tipos, destacando: retinopatía, nefropatía, neuropatía, pie diabético, cardiopatía isquémica, hipertensión arterial y enfermedad vascular cerebral (Sabag-Ruíz et al., 2006), pudiendo, por tanto, contribuir de igual forma al gasto sanitario. Este gasto es muy variable dependiendo del país, pero a nivel nacional y de forma general, Ruíz-Ramos et al. (2006) describen que el primer año del diagnóstico cada paciente supone un gasto para la sanidad de alrededor de 2.936€ y los años siguientes de 1.365€, siempre que no haya complicaciones. Coincidiendo con estos datos, en el estudio de Ballesta et al., (2005) se analizan de forma concreta los gastos asociados a cada paciente con DM1, estableciendo un gasto medio de 3.311€ por paciente/año (Tabla 10).

**Tabla 10**

*Costes Totales Asociados a la DM1*

	€/PACIENTE/AÑO (IC 95%)	TOTAL (%)
Pruebas complementarias	60 (50-70)	1,8
Medicación hipoglucemiante	355 (319-391)	10,7
Medicación de las complicaciones	124 (2-246)	3,6
Material de autoanálisis	825 (739-911)	24,8
Fotocoagulación con láser	20 (0-59)	0,6
Consultas médico AP		
Consultas médico AP en el centro	65 (57-73)	1,9
Consultas médico AP en domicilio	6 (3-9)	0,1

Consultas a Endocrinología	126 (108-144)	3,8
Consultas a especialidades médicas	74 (40-108)	2,2
Consultas a enfermería		
Consultas a enfermería en centro	7 (4-10)	0,2
Consultas a enfermería en domicilio	7 (2-12)	0,2
Consultas a educación diabetológica	8 (3-13)	0,2
Consultas a urgencias		
Consultas a urgencias AP	26 (13-39)	0,7
Consultas a urgencias hospital < 12 horas	135 (76-194)	4,0
Consultas a urgencias hospital > 12 horas	104 (47-161)	3,0
Hospitalizaciones	164 (42-286)	4,9
Total costes directos	2.104 (1.825-2.383)	62,5
Bajas laborales	289 (17-561)	8,6
Jubilaciones prematuras	682 (0-1.620)	20,5
Horas laborales perdidas	279 (201-357)	8,4
Total costes indirectos	1.250 (291-2.225)	37,5
Costes totales	3.311 (2.202-4.420)	100

*Nota:* IC significa índice de confianza y AP, atención primaria. Adaptado de “Costes económicos asociados a la diabetes tipo 1”, por Ballesta, M. J., Carral, F., Olveira, G., Girón, J. A., & Aguilar, M., 2005, *Revista Clínica Española*, 205(11), p. 526 ([https://doi.org/10.1016/S0014-2565\(05\)72631-X](https://doi.org/10.1016/S0014-2565(05)72631-X)).

Si bien es cierto que actualmente los costes son considerablemente menores ya que se están implementando los sensores de monitorización continua de glucosa, disminuyéndose así episodios graves de hipoglucemias, así como la utilización de tiras y lancetas, lo que podría estar reduciendo casi 2.000€ por paciente/año (Merino-Torres et al., 2019).

Pero igualmente, como muestra la tabla 11, hay otras variables que influyen en un incremento de los gastos, como pueden ser otras patologías o parámetros fisiopatológicos (Ballesta et al., 2005).

**Tabla 11**
*Costes Totales Asociados a otras Variables en la DM1*

VARIABLES INDEPENDIENTES	INCREMENTO EN € (IC 95%)	P
Años de diabetes	46,31 (30,48-62,14)	0,005
Valor promedio de HbA1C	80,94 (30,6-131,28)	0,113
Complicaciones micro y macrovasculares	2.197,64 (1.690,86-2.704,42)	0,001
Presencia de HTA	1.671,87 (1.150,74-2.193)	0,002
Nº de ingresos relacionados con DM	1.521,39 (1.288,39-1.754,41)	0,001

*Nota:* IC significa índice de confianza y HTA, hipertensión arterial. Adaptado de “Costes económicos asociados a la diabetes tipo 1”, por Ballesta, M. J., Carral, F., Olveira, G., Girón, J. A., & Aguilar, M., 2005, *Revista Clínica Española*, 205(11), p. 526 ([https://doi.org/10.1016/S0014-2565\(05\)72631-X](https://doi.org/10.1016/S0014-2565(05)72631-X)).

Aunque ya se ha demostrado que el ejercicio físico contribuye a aumentar los GLUT-4 (González et al., 2008), por lo que se mejoraría la hemoglobina glicosilada y la resistencia a la insulina, como describe San-Millán (2020), tanto el ejercicio aeróbico que es hipoglucemiante como el anaeróbico que es hiperglucemiante, podrían causar desajustes y descontrol en el manejo de la glucemia. Así que, si no se tiene un buen control en la práctica de ejercicio físico, se puede llegar a empeorar el manejo de la enfermedad y aumentar el gasto sociosanitario, como por la presencia de HTA o los problemas cardiovasculares (Ballesta et al., 2005). Por todo ello, es fundamental la inclusión del ejercicio físico como herramienta coadyuvante en esta patología, siendo imprescindible conocer la mejor dosis del mismo. Unido a ello, el hecho de que no haya datos concretos en DM1 en relación al entrenamiento concurrente, se convierte en necesario realizar la intervención que se va a proponer.

### 3. Objetivos e hipótesis

El objetivo principal de la investigación es evaluar los cambios en la glucemia producidos por el entrenamiento concurrente en comparación con no realizar ningún tipo de ejercicio en adultos diabéticos tipo 1.

Los objetivos secundarios son:

- Observar los cambios existentes si se realiza primero un entrenamiento aeróbico y luego de fuerza, y viceversa en el perfil glucémico de adultos diabéticos tipo 1.
- Evaluar las modificaciones en la composición corporal producidas por el entrenamiento concurrente en comparación con no realizar ningún tipo de ejercicio en adultos diabéticos tipo 1.
- Analizar los cambios producidos en la capacidad cardiorrespiratoria producidos por el entrenamiento concurrente en comparación con no realizar ningún tipo de ejercicio en adultos diabéticos tipo 1.
- Evaluar si existe progreso en la fuerza muscular producido por un entrenamiento concurrente en comparación con no realizar ningún tipo de ejercicio en adultos diabéticos tipo 1.
- Observar los cambios existentes si se realiza primero un entrenamiento aeróbico y luego de fuerza, y viceversa en la composición corporal, la capacidad cardiorrespiratoria y la fuerza muscular de adultos diabéticos tipo 1.

La hipótesis principal es que, al combinar un ejercicio hiperglucemiante con uno hipoglucemiante, se disminuyan los picos de glucosa tanto hacia arriba como hacia abajo, manteniendo así unos niveles más estables y mejorando de forma considerable la hemoglobina glicosilada.

Y las hipótesis secundarias son:

- El entrenamiento concurrente mejoraría la composición corporal en pacientes adultos con diabetes tipo 1, en comparación con no realizar entrenamiento de ningún tipo.
- El entrenamiento concurrente mejoraría la aptitud cardiorrespiratoria en pacientes adultos con diabetes tipo 1, en comparación con no realizar entrenamiento de ningún tipo.

- El entrenamiento concurrente mejoraría la fuerza muscular en pacientes adultos con diabetes tipo 1, en comparación con no realizar entrenamiento de ningún tipo.
- Al realizar primero un entrenamiento aeróbico se iniciaría el de fuerza con unos niveles de glucosa en sangre más cercanos a 100, por lo que la hiperglucemia de este segundo tipo de entrenamiento sería mínima o incluso no llegaría a producirse. Además, esto también provocaría empezar el entrenamiento de fuerza más en fatiga por lo que las mejoras en la fuerza muscular serían menores en comparación con realizar este tipo de entrenamiento primero.
- Al empezar realizando el entrenamiento de fuerza, se produciría una hiperglucemia, aunque poco duradera ya que finalizaría mediante el entrenamiento aeróbico. Esto podría producir menos mejoras en el  $VO_{2max}$  ya que el entrenamiento aeróbico se iniciaría sin las reservas de glucógeno completas.

## **4. Metodología**

### **4.1. Diseño**

Para llevar a cabo este proyecto se ha decidido efectuar un estudio experimental aleatorizado, concretamente un ensayo clínico controlado aleatorizado (Randomized control trial), ya que se ha demostrado que es el que menor riesgo de sesgo tiene, siendo por tanto el más fiable (Lazcano-Ponce et al., 2004).

El estudio se adhiere a la Declaration of Helsinki (World Medical Association, 2013), y antes de su comienzo será aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón.

### **4.2. Muestra y formación de grupos**

La muestra empleada en este estudio será de 240 adultos con DM1 residentes en la Comunidad de Madrid, reclutados mediante la Asociación de Diabetes de Madrid. Los criterios de inclusión son los siguientes:

- Tener entre 18 y 50 años.
- Haber sido diagnosticado con DM1.
- Llevar diagnosticado un mínimo de dos años antes del comienzo del estudio.
- Tener menos de 9% de HbA1c.
- Seguir el método de suministro de insulina vía subcutánea mediante bolis.
- Utilizar un sensor de monitorización continua de glucosa Freestyle Libre 2.

Los criterios de exclusión son los siguientes:

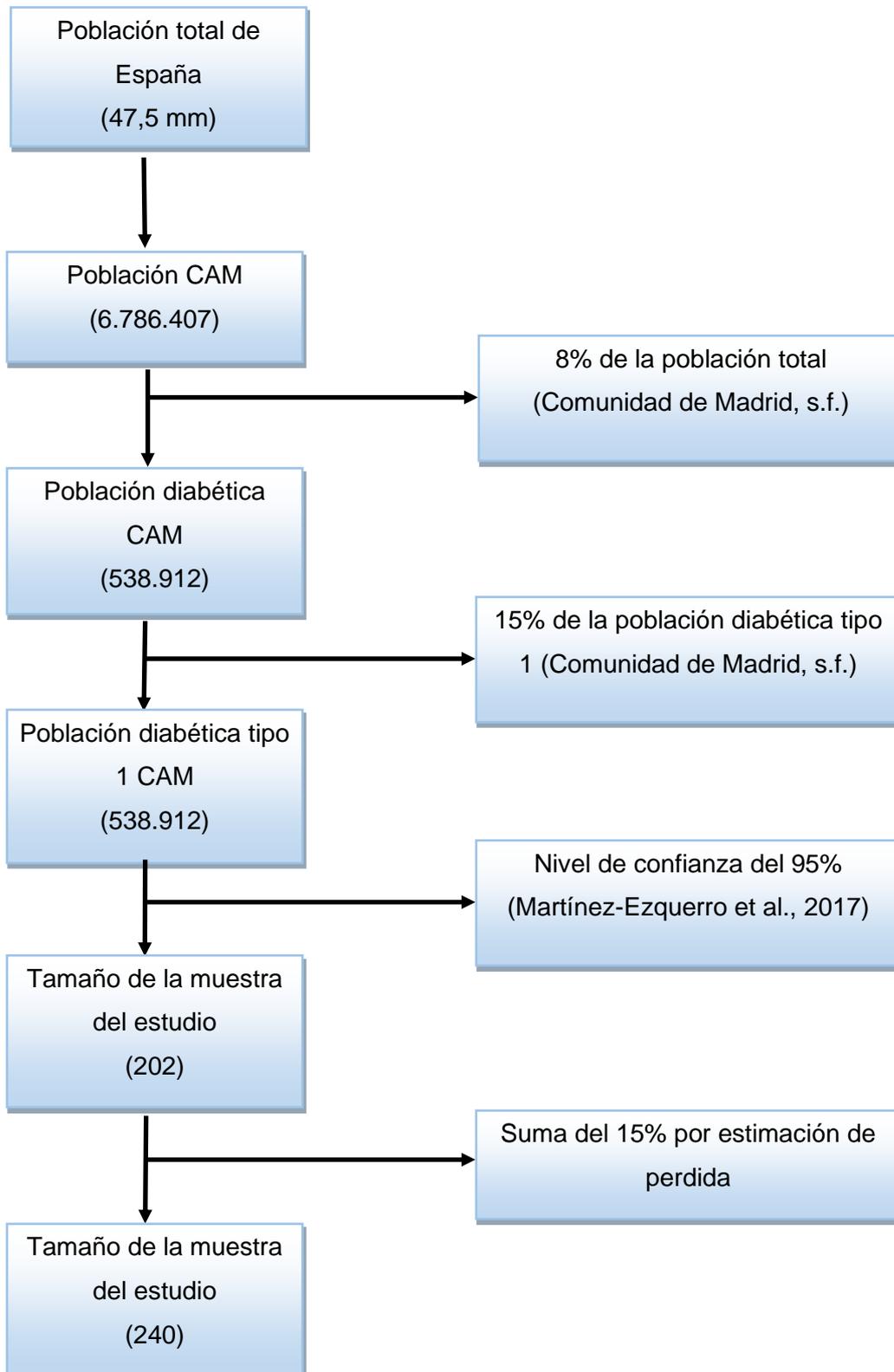
- Estar embarazada o en periodo de lactancia.
- Estar diagnosticado de alguna patología que impida o limite la práctica de cualquier tipo de ejercicio físico.
- Estar lesionado de forma que impida o limite la práctica de cualquier tipo de ejercicio físico.
- No residir en la Comunidad de Madrid.
- No tener disponibilidad horaria por las tardes.

El tipo de muestreo empleado será un muestreo probabilístico aleatorio simple, llevado a cabo por un investigador ajeno al estudio, con el fin de separar la muestra en tres grupos.

Para calcular la población potencial, se tuvo en cuenta que aproximadamente un 8% de los residentes en la Comunidad de Madrid (CM) son diabéticos, de los cuales un 15% son tipo 1 (Comunidad de Madrid, s.f.) (Figura 11).

**Figura 11**

*Tamaño Muestral*



*Nota:* Elaboración propia.

El tamaño de la muestra está basado en la población potencial, habiendo 80.836 diabéticos tipo 1 en la CAM. Basado en el cálculo del tamaño muestral para calcular la significación del cociente de correlación lineal y teniendo en cuenta un nivel de confianza del 95%, una precisión del 3% y una proporción de 0,5, el tamaño muestral sería 202 (Pértegas y Pita, 2002). Sin embargo, para ser más exactos, el tamaño muestral ajustado a pérdidas sería 240, esperando que éstas sean de un 15% (Figura 11).

Los grupos serán 3, compuestos por 80 participantes cada uno. Un grupo no realizará ningún tipo de ejercicio, mientras que los otros dos realizarán un entrenamiento concurrente, empezando las sesiones un grupo con trabajo de fuerza y el otro con trabajo aeróbico. Para su formación se utilizará la versión en español del software gratuito OxMaR (Oxford Minimization and Randomization), ya que permite la mayor ocultación de la secuencia de aleatorización y permite reducir de forma considerable los costes, aparte de ser extremadamente sencillo de utilizar (Guillaumes y O'Callaghan, 2019). Esta aleatorización la realizará una persona ajena al estudio.

### 4.3. Variables y material de medida

En este estudio, el ejercicio es la única variable independiente. En este caso, el volumen del mismo se evaluará mediante Session Rating of Perceived Exertions (sRPE, siendo RPE el índice de esfuerzo percibido) que, como describen Turner et al. (2015), consiste en multiplicar el tiempo que dura el entrenamiento por el RPE, para así comprender la carga que ha supuesto el entrenamiento. El esfuerzo percibido se preguntará al finalizar el entrenamiento en una escala del 1 al 10.

El resto de variables son dependientes:

- La glucemia se medirá mediante el sensor Freestyle Libre 2 (Abbott y Newyu, Inc, CA, USA), continuamente (24h al día, los 7 días de la semana). Está demostrado que el sensor de esa marca es suficientemente preciso como para que no sea necesaria la realización de mediciones capilares (Ajjan et al., 2018).
- En la composición corporal se medirá tanto la masa grasa, la muscular, así como la densidad mineral ósea. Esto se llevará a cabo a través de una prueba de absorciometría de rayos x de energía dual (DEXA) (Hologic QDR

series Discovery Bedford, MA, USA), ya que es una técnica muy fiable, rápida y con escasa radiación (Lorente et al., 2016). En concreto se llevará a cabo antes y después de la intervención.

- La capacidad cardiorrespiratoria se evaluará mediante una prueba de esfuerzo en cicloergómetro NordicTrack GX 4.5 Pro (NordicTrack, CHK, USA), con un protocolo en rampa aumentando la potencia 10 wátios cada minuto (10w/min) (Brandenburg et al., 1999). Durante toda la prueba se llevará un registro del intercambio gaseoso (Ultima Series Medgraphics; Cardiorespiratory Diagnostics; SP, MN), con el objetivo de poder detectar umbrales ventilatorios y el  $VO_{2max}$  de forma precisa (Alkmim et al., 2017). Se realizará antes y después de la intervención.
- La fuerza muscular se medirá tanto antes como después de la intervención mediante un test de estimación de repetición máxima (RM) por medio de la curva fuerza-velocidad en sentadilla (Sánchez-Medina et al., 2017) y press de banca (González-Badillo y Sánchez-Medina, 2010), utilizando para ello el transductor eléctrico TFORCE (ERGOTECH S.L, VLC, ES) y la multipower Titanium strength evolution Deluxe multipower y rack (Titanium Strength, S.L., BCN, ES).
- La HbA1c se medirá mediante una analítica antes de empezar la intervención y después, con un ayuno mínimo de 8 horas desde la última ingesta.

#### **4.4. Procedimiento**

Antes de comenzar el estudio, se reclutará a los participantes mediante la Asociación de Diabetes de Madrid, que deberán cumplir con todos los criterios de inclusión y exclusión. Una vez seleccionados, todos tendrán que firmar el consentimiento informado incluido en el protocolo presentado al Comité Ético y por tanto aprobado. También allí, pasarán un reconocimiento médico con el fin de detectar algún tipo de anomalía en la salud y se les realizará una analítica para evaluar la HbA1c. Después, se llevarán a cabo las pruebas de fuerza muscular, capacidad cardiorrespiratoria y composición corporal en la Universidad Europea de Madrid (UEM), y seguido de esto, dos semanas de familiarización con los ejercicios que se van a efectuar durante la intervención, que consistirán en aprender la

correcta ejecución de la técnica. Todas estas pruebas se repetirán al finalizar la intervención.

Todos los participantes que realicen la intervención tendrán un nutricionista que les controle la dieta, con el objetivo de que no estén ni en un superávit ni en un déficit calórico extremadamente excesivo, así como de controlar la ingesta de HC antes de cada sesión.

Igualmente, contarán con un psicólogo con quien se reunirán una vez cada dos semanas para que les de las herramientas imprescindibles con el fin de no abandonar el estudio.

El grupo control no realizará ningún tipo de entrenamiento. En los otros dos grupos en los que se va a intervenir, ésta tendrá una duración de 12 semanas y el entrenamiento consistirá en un entrenamiento concurrente de una duración total de 60 minutos (calentamiento de 10 minutos, 20 minutos de ejercicio aeróbico, 25 minutos de ejercicio de fuerza y 5 minutos de vuelta a la calma) dos veces a la semana. Con el objetivo de alcanzar la muestra de 240 pacientes, se formará un grupo de intervención A, en el que se realizará en la parte principal primero el ejercicio aeróbico y luego el de fuerza, un grupo de intervención B, en el que en la parte principal se realizará primero el ejercicio de fuerza y luego el aeróbico y un grupo control (C). Para poder realizar los entrenamientos de forma más individualizada, se pretende formar grupos de 10 pacientes en cada sesión de entrenamiento. Con ese objetivo, se realizarán sesiones de entrenamiento de lunes a jueves de 17 a 21 horas, quedando la distribución de la siguiente forma (tabla 12):

- Lunes y miércoles de 17:00 a 18:00: Grupo A1.
- Lunes y miércoles de 18:00 a 19:00: Grupo A2.
- Lunes y miércoles de 19:00 a 20:00: Grupo A3.
- Lunes y miércoles de 20:00 a 21:00: Grupo A4.
- Martes y jueves de 17:00 a 18:00: Grupo B1.
- Martes y jueves de 18:00 a 19:00: Grupo B2.
- Martes y jueves de 19:00 a 20:00: Grupo B3.
- Martes y jueves de 20:00 a 21:00: Grupo B4.

Gracias a esta distribución se podrá realizar una primera etapa del proyecto con 40 pacientes de grupo A, B y C, debiendo repetir todo el proceso una segunda vez para cumplir con el objetivo de muestra descrito.

**Tabla 12**
*Distribución Semanal por Grupos*

DÍA DE LA SEMANA	GRUPO
Lunes	A1, A2, A3 y A4
Martes	B1, B2, B3 y B4
Miércoles	A1, A2, A3 y A4
Jueves	B1, B2, B3 y B4

*Nota:* Elaboración propia.

Las sesiones de ejercicio siempre constarán de un calentamiento, una parte principal (en la que se desarrollará o bien primero el trabajo aeróbico o bien el de fuerza) y una vuelta a la calma (Tabla13).

La parte de entrenamiento aeróbico corresponderá siempre a correr/andar rápido en la pista de atletismo, aunque en el hipotético caso de que lloviese abundantemente, se realizaría en cinta, siendo la intensidad controlada por RPE (Tabla 14).

**Tabla 13**
*Programa de Entrenamiento*

ENTTO.
<p><i>Calentamiento dinámico</i></p> <p>5´ de bicicleta</p> <p>5´ de movilidad articular</p> <p><i>Parte principal</i></p> <p><i>Fuerza:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sentadillas</li> <li>- Remo tumbado</li> <li>- Peso muerto</li> <li>- Press de banca</li> </ul> <p><i>Aeróbico:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caminar/correr rápido</li> </ul>

*Vuelta a la calma*  
 5´ de caminar

*Nota:* Elaboración propia.

Los entrenamientos de fuerza se realizarán a un 75% del RM, calculándose el peso de partida mediante el test de estimación de RM inicial. Con ese peso se realizarán 4 series de cada ejercicio hasta llegar a la RPE marcada en la tabla 14, con un descanso de dos minutos y medio entre series (American College of Sports Medicine, 2017). Se realizarán solo 4 ejercicios (Tabla 13), pero supondrán un volumen de entrenamiento suficiente debido a que se realizará también un trabajo aeróbico (antes o después) y también a que estos ejercicios son multiarticulares e intervienen grandes grupos musculares.

**Tabla 14**

*Intensidades de los Entrenamientos*

Nº SEMANA	ENT.FUERZA (RPE)	ENT.AERÓBICO (RPE)
1	5	5
2	5	5
3	6	6
4	6	6
5	7	6
6	7	6
7	7	7
8	7	7
9	8	7
10	8	8
11	8	8
12	8	8

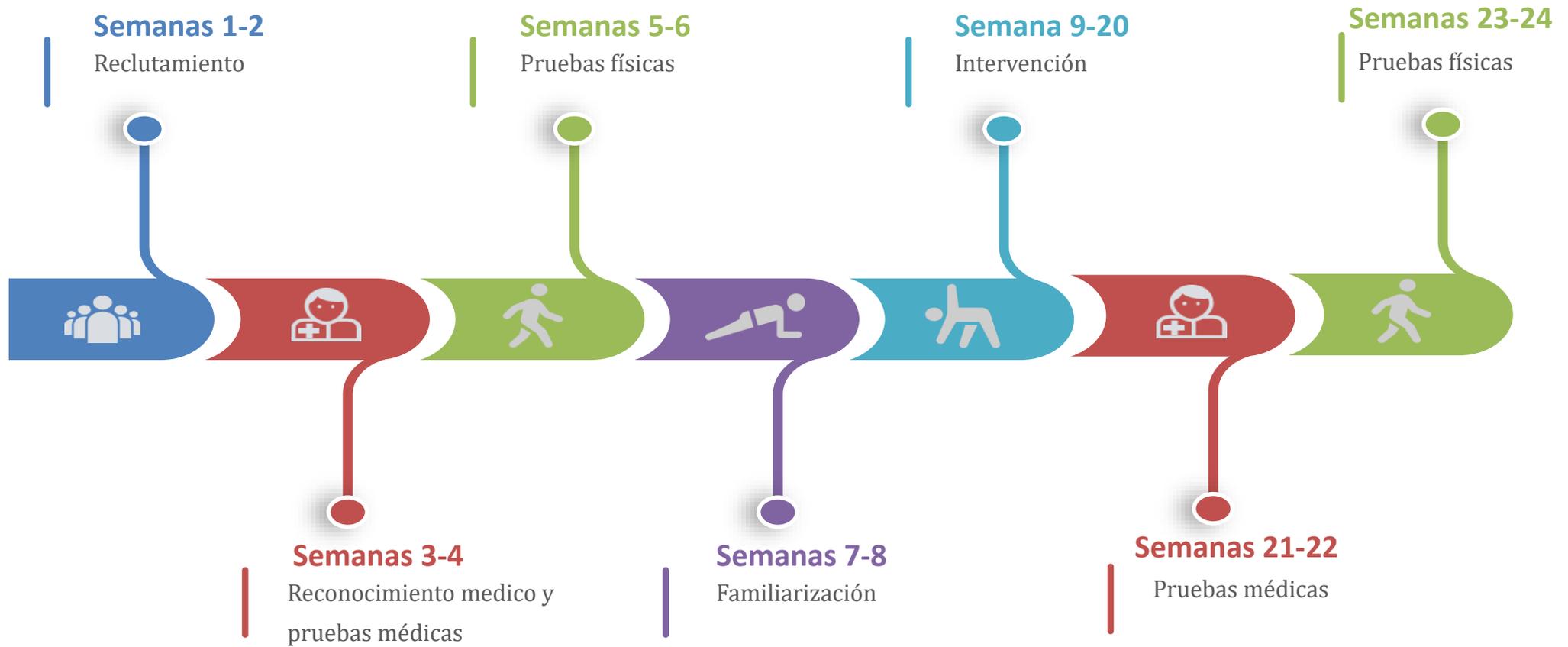
*Nota:* Elaboración propia.

Además, se llevará a cabo un registro de 24h de la glucemia durante las 12 semanas de intervención mediante el sensor que los pacientes llevan instalado.

La duración estimada del estudio (Figura 12) se prolongará un total de 64 semanas, llegando a casi 2 años, teniendo en cuenta que los meses de julio y agosto no son útiles, así como las dos semanas de Navidad y la de Semana Santa. A ello hay que sumar que la intervención deberá ser repetida una segunda vez y que después de la finalización de la última intervención, se propondrá realizar al grupo control el entrenamiento que haya tenido mejores resultados. Además, al final de las dos fases de intervención se analizarán los datos obtenidos durante un periodo de un mes (4 semanas).

**Figura 12**

*Línea Temporal*



*Nota:* Elaboración propia.

#### **4.5. Análisis de datos**

Para hacer una descripción inicial de la muestra se llevarán a cabo los siguientes estadísticos descriptivos: medias, medianas, desviaciones típicas, frecuencias y porcentajes.

Tras ello, se llevará a cabo la prueba de Kolmogorov-Smirnov con el fin de conocer qué variables siguen una distribución normal (paramétricas) y cuáles no (no paramétricas). Una vez categorizadas las variables y con el objetivo de conocer la existencia de comparaciones estadísticamente significativas entre los grupos, en las variables paramétricas se usará la prueba de ANOVA, y en las no paramétricas, la prueba H de Kruskal-Wallis.

Por último, en ambas situaciones se utilizará la prueba post hoc de Bonferroni para determinar entre qué grupos se han obtenido dichas diferencias.

El nivel de significación que se utilizará será de  $p < 0.05$ .

Para llevar a cabo todo el análisis de datos, se usará el programa SPSS versión 26.0 (SPSS Inc., CHC, USA).

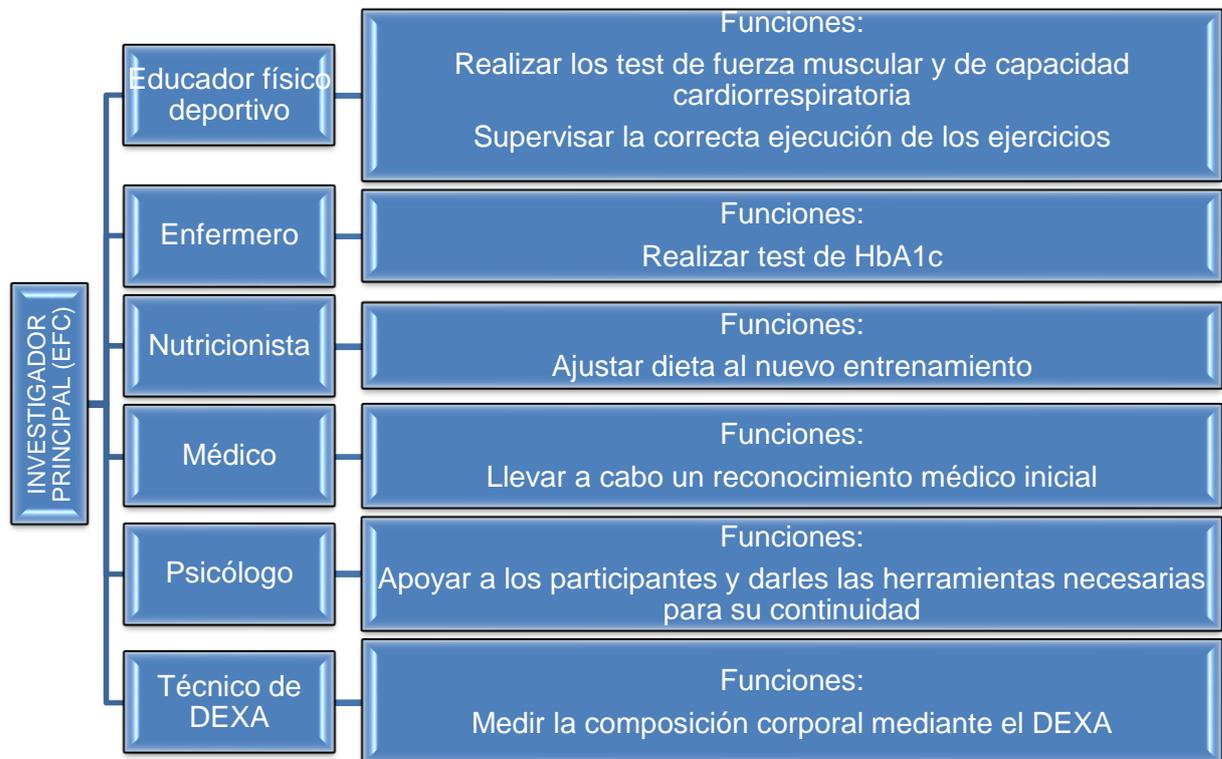
#### **5. Equipo investigador**

El equipo investigador constará de un grupo interdisciplinar de profesionales de diferentes ámbitos, manteniéndose en contacto continuamente y compuesto por: investigador principal (que será, a su vez, el educador físico deportivo), médico endocrino especializado en diabetes tipo 1, enfermera, nutricionista especializado en diabetes tipo 1, psicólogo y técnico de DEXA.

Las funciones de cada uno están descritas en la figura 13 y la distribución temporal de las mismas en el anexo 5.

**Figura 13**

*Organigrama del Equipo Investigador*



*Nota:* Elaboración propia.

## 6. Viabilidad del estudio

La Universidad Europea de Madrid cederá sus instalaciones deportivas y su material para hacer este estudio.

El investigador principal del estudio contará con la posible ayuda concedida para la formación del profesorado universitario (FPU), que supondrá una remuneración de unos 1.1050€ al mes durante los dos años de duración del estudio (Ministerio de Educación y Formación Profesional, 2021).

El estudio se pretende llevar a cabo, además, gracias a la solicitud y posible concesión de la Beca Impulso Talento Joven de la Fundación Diabetes Cero, suponiendo una cuantía de 50.000€ (Fundación Diabetes Cero, s.f.), con la que se pagará al resto del equipo investigador, así como los materiales fungibles e inventariables asociados al estudio.

## Referencias bibliográficas

Aathira, R., & Jain, V. (2014). Advance in management of type 1 diabetes mellitus. *World Journal of Diabetes*, 5(5), 689-696.  
<https://doi.org/10.4239/wjd.v5.i5.689>

Ajjan, R. A., Cummings, M. H., Jennings, P., Leelarathna, L., Rayman, G., & Willmot, E. G. (2018). Optimising use of rate-of-change trend arrows for insulin dosing decisions using the FreeStyle Libre flash glucosa monitoring system. *Diabetes and Vascular Disease Research*, 16(1), 3-12.  
<https://doi.org/10.1177/1479164118795252>

Alfaro, J., Simal, A., & Botella, F. (2000). Tratamiento de la diabetes mellitus. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, 24(2), 33-43.

Alkmim, R., Brandão, J., Fernandes, A., Baptista, J., Salum, E., Souza, L., Sales, D., & Gomes, R. (2017). Estimación del VO<sub>2</sub>máx Para Mujeres Adultas Mayores. *PubliCE*, 0(0), 1-9.

American College of Sports Medicine. (2017). ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription [Página web]. ACSM. <https://www.acsm.org/>

American Diabetes Association. (2014). Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*, 37(1), 81-90. <https://doi.org/10.2337/dc14-s081>

- Anarte, M. T., Machado, A., Ruiz, M. S., & Caballero, F. F. (2010). Ansiedad, depresión y otras variables en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. *Ansiedad y estrés*, 16(1), 13-31.
- Bahillo, M. P., Hermoso, F., García, J. A., Ochoa, C., Rodrigo, J., de la Torre, S. I., Marugán, J. M., Manzano, F., García, J., & Lema, T. J. (2006). Epidemiología de la diabetes tipo 1 en menores de 15 años en las provincias de Castilla y León. *Anales de pediatría*, 65(1), 15-21. <https://doi.org/10.1157/13090893>
- Ballesta, M. J., Carral, F., Oliveira, G., Girón, J. A., & Aguilar, 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)
- Bassi, D., Gonçalves, R., Arakelian, V., Rossi, F., Cabiddu, R., Bonjorno, J. C., Arena, R., & Borghi-Silva, A. (2016). Potential Effects on Cardiorespiratory and Metabolic Status After a Concurrent Strength and Endurance Training Program in Diabetes Patients — a Randomized Controlled Trial. *Sports Medicine-Open*, 2(31), 1-13. <https://doi.org/10.1186/s40798-016-0052-1>
- Brandenburg, S. L., Reusch, J. E., Bauer, T. A., Jeffers, B. W., Hiatt, W. R., & Regensteiner, J. G. (1999). Effects of Exercise Training on Oxygen Uptake Kinetic Responses in Women With Tipe 2 Diabetes. *Diabetes Care*, 22(10), 1640-1646. <https://doi.org/10.2337/diacare.22.10.1640>

Carral, F., Gutiérrez, J. V., Ayala, C., García, C., Silva, J. J., & Aguilar, M. (2010).

Impacto de la actividad física sobre el control metabólico y el desarrollo de complicaciones crónicas en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

*Endocrinología y nutrición*, 57(6), 268-276.

<https://doi.org/10.1016/j.endonu.2010.03.007>

Cepedano, A., Barreiro, J., & Pombo, M. (2005). Incidencia y características clínicas al manifestarse la diabetes mellitus tipo 1 en niños en Galicia (España, 2001-2002). *Anales de pediatría*, 62(2), 123-127.

<https://doi.org/10.1157/13071308>

Church, T. S., Blair, S. N., Cocreham, S., Johannsen, N., Johnson, W., Kramer, K., Mikus, C. R., Myers, V., Nauta, M., Rodarte, R. Q., Sparks, L., Thompson, A., & Earnest, C. P. (2010). Effects of Aerobic and Resistance Training on Hemoglobin A1c Levels in Patients With Type 2 Diabetes. *JAMA*, 304(20), 2253-2262. <https://doi.org/10.1001/jama.2010.1710>

Cognet, I. (2002). Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus.

*Revista española de cardiología*, 55(5), 528-535

[https://doi.org/10.1016/S0300-8932\(02\)76646-3](https://doi.org/10.1016/S0300-8932(02)76646-3)

Colberg, S. (2003). *Diabetes y ejercicio físico*. (1.<sup>a</sup> ed.). Ediciones Tutor.

Colberg, S., Sigal, R., Yardley, J., Riddell, M., Dunstan, D., Dempsey, P., Horton, E., Castorino, K., & Tate, D. (2016). Physical Activity/Exercise and Diabetes:

A Position Statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care*, 39(11), 2065-2079. <https://doi.org/10.2337/dc16-1728>

Comunidad de Madrid. (s.f.). Diabetes. [Página web]. Comunidad de Madrid. <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/diabetes>

Conde, S., Rodríguez, M., Bueno, G., López, J. P., González, B., rodrigo, M. P., & Compés, M. L. (2014). Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 en menores de 15 años en España. *Anales de pediatría*, 81(3), 1-12. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.12.010>

Díaz, L., & Delgado, E. (2016). Diabetes mellitus. Criterios diagnósticos y clasificación. Epidemiología. Etiopatogenia. Evaluación inicial del paciente con diabetes. *Medicine*, 12(17), 935-946. <https://doi.org/10.1016/j.med.2016.09.001>

Evren, M., Karantas, I., & Sifaka, P. (2017). Diabetes Mellitus: a review on pathophysiology, current status of oral medications and future perspective. *Acta Pharmaceutica Scientia*, 55(1), 61-82. <https://doi.org/10.23893/1307-2080.APS.0555>

Forga, L., & Goñi, M. J. (2014). Luces y sombras en la epidemiología de la diabetes de tipo 1. *Avances en Diabetología*, 30(2), 27-33. <https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2013.12.001>

Fundación Diabetes Cero. (s.f.). Beca de Investigación Impulso Talento Joven

[Página web]. Fundación Diabetes Cero.

<https://www.diabetescero.com/beca-impulso-talento-joven-diabetescero/>

Gargallo-Fernández, M., Escalada, J., Gómez-Peralta, F., Rozas, P., Marco, A., Botella-Serrano, M., Tejera, C., & López, J. (2015). Recomendaciones clínicas para la práctica del deporte en pacientes con diabetes mellitus (Guía RECORD). Grupo de Trabajo de Diabetes Mellitus de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN). *Endocrinología y nutrición*, 62(6), 73-93. <https://doi.org/10.1016/j.endonu.2015.02.004>

Ghandi, N., & J Wareham, N. (2014). Epidemiology of diabetes. *Medicine (Abingdon)*, 42(12), 698-702. <https://doi.org/10.1016/j.mpmed.2014.09.007>

Giralt, P., Ballester, M. J., Palomo, E., Angulo, J. J., Sánchez, G., & Santillana, L. (2012). Estudio epidemiológico de la diabetes tipo 1, en menores de 15 años en Castilla-La Mancha. *Anales de pediatría*, 76(2), 83-91. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2011.02.007>

Gómez, A. M., Grizales, A. M., Veloza, A., Marín, A., Muñoz, O. M., & Rondón, M. A. (2013). Factores asociados con el control glucémico óptimo en pacientes tratados con bomba de insulina y monitorización continua de glucosa en tiempo real. *Avances en Diabetología*, 29(3), 74-80. <https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2013.04.001>

Gómez-Rico, I., Pérez-Marín, M., & Montoya-Castilla, I. (2014). Diabetes mellitus tipo 1: breve revisión de los factores psicológicos asociados. *Anales de pediatría*, 82(1), 143-146. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2014.04.003>

González-Badillo J. J., & Sánchez-Medina, L. (2010). Movement Velocity as a Measure of Loading Intensity in Resistance Training. *International Journal of Sports and Exercise Medicine*, 31(5), 347-352. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1248333>

González, E., Hinojosa, M. C., & Inglada, L. (2008). Diabetes mellitus 1 y 2: etiopatogenia, formas de comienzo, manifestaciones clínicas, historia natural. *Medicine*, 10(17), 1091,1101. [https://doi.org/10.1016/S0211-3449\(08\)73212-0](https://doi.org/10.1016/S0211-3449(08)73212-0)

Guillaumes, S., & O'Callaghan, C. A. (2019). Versión en español del software gratuito OxMaR para minimización y aleatorización de estudios clínicos. *Gaceta Sanitaria*, 33(4), 395-397. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.07.013>

Hayes, J. P. (2008). Diabetes mellitus tipo 1. *Revista de la Sociedad Boliviana de Pediatría*, 47(2), 90-96.

Korczak, D. J., Pereira, S., Koulajian, K., Matejcek, A., & Giacca, A. (2011). Type 1 diabetes mellitus and major depressive disorder: evidence for a biological

link. *Diabetología*, 54(10), 2483-2493. <https://doi.org/10.1007/s00125-011-2240-3>

Lazcano-Ponce, E., Salazar-Martínez, E., Gutiérrez-Castrellón, P., Angeles-Llerenas, A., Hernández-Garduño, A., & Viramontes, J. L. (2004). *Salud Pública de México*, 46(6), 559-584. <https://doi.org/10.1590/S0036-36342004000600012>

León-Olivares, J. C., Capella-Peris, C., Chiva-Bartoll, O., & Ruiz-Montero, P. J. (2019). Efectos de un programa de entrenamiento concurrente sobre la condición física percibida, el estado emocional y la calidad de vida de personas adultas-mayores. *Revista iberoamericana de psicología del ejercicio y el deporte*, 14(2), 184-189.

Lorente, R. M., Azpeitia, J., Arévalo, N., Muñoz, A., García, J. M., & Gredilla, J. (2012). Absorciometría con rayos X de doble energía. Fundamentos, metodología y aplicaciones clínicas. *Radiología*, 54(5), 410-423. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2011.09.023>

Martínez-Ezquerro, J. D., Riojas-Garza, A., & Rendón-Macías, M. A. (2017). Significancia clínica sobre significancia estadística. Cómo interpretar los intervalos de confianza a 95%. *Revista Médica Alergia México*, 64(4), 477-486. <https://doi.org/10.29262/ram.v64i4.334>

Mata, M. (2017). Tipos de insulina. *Diabetes práctica*, 8(4), 5-8.

<https://doi.org/10.26322/2013.7923.1505400425.03>

Mayoral, B., Riaño, I., Rodríguez, C., Labra, R., Díaz, L., & Menéndez, E. (2018). Epidemiología de la diabetes tipo 1 en Asturias: 2002-2011. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 65(2), 68-73.

<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2017.10.013>

Merino-Torres, J. F., Oyagüez, I., Brito, M., Bellido, V., Cardona-Hernández, R., Gómez-Peralta, F., & Morales-Pérez, F. (2019). Análisis de costes del sistema Flash Freestyle libre en adultos con diabetes mellitus 1. *Endocrinología, diabetes y nutrición*, 66(1), 262-263.

Ministerio de Educación y Formación Profesional. (2021, Noviembre, 4). Ayudas para la formación de profesorado universitario (FPU) [Página web]. Gobierno de España. Ministerio de Universidades.

<https://www.educacionyfp.gob.es/servicios-al-ciudadano/catalogo/general/99/998758/ficha/998758-2019.html>

Nazari, M., Shabani, R., & Dalili, S. (2020). The effect of concurrent resistance-aerobic training on serum cortisol level, anxiety and quality of life in pediatric type 1 diabetes. *Journal of Pediatric, Endocrinology and Metabolism*, 33(5), 599-604. <https://doi.org/10.1515/jpem-2019-0526>

Pértegas, S., & Pita, S. (2002). Determinación del tamaño muestral para calcular la significación de correlación lineal. [Página web]. Fistera. <https://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral-para-calcularsignificacion-coeficiente-correlacion-lineal/>

Ruíz-Ramos, M., Escolar-Pujolar, A., Mayoral-Sánchez, E., Corral-San Laureano, F., & Fernández-Fernández, I. (2006). La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. *Gaceta Sanitaria*, 20(1), 15-24. <https://doi.org/10.1157/13086022>

Sabag-Ruíz, E., Álvarez-Félix, A., Celiz-Zepeda, S., & Gómez-Alcalá, A. (2006). Complicaciones crónicas en la diabetes mellitus. Prevalencia en una unidad de medicina familiar. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 44(5), 415-421.

Sánchez-Medina, L., Pallarés, J. G., Pérez, C. E., Morán-Navarro, R., & González-Badillo, J. J. (2017). Estimation of Relative Load From Bar Velocity in the Full Back Squat Exercise. *Sports Medicine International Open*, 1(2), 80-88. <https://doi.org/10.1055/s-0043-102933>

San-Millán, I. (2020). Diabetes tipo 1 y ejercicio. *Revista española de endocrinología pediátrica*, 11(1), 93-98.

Siddiqui, A., Siddiqui, S., Ahmad, S., Siddiqui, S., Ahsan, I., & Sahu, K. (2013).

Diabetes: Mechanism, Pathophysiology and Management-A Review.  
*International Journal of Drug Development & Research*, 5(2), 1-23.

Turner, A., Bishop, C., Marshall, G., & Read, P. (2015). How to monitoring training  
load and mode using sRPE. *Professional Stenght & Conditioning*, 1(39), 15-  
20.

Wondifraw, H. (2015). Classification, Phatophysiology, Diagnosis and Management  
of Diabetes Mellitus. *Journal of Diabetes and Metabolism*, 6(5), 1-9.  
<https://doi.org/10.4172/2155-6156.1000541>

World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of  
Helsinki. *Jama*, 310(20), 2191-2194.  
<https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

Zaccardi, F., J Webb, D., Yates, T., & J Davies, M. (2015). Pathophysiology of type  
1 and type 2 diabetes mellitus: a 90-year perspective. *Postgrad Med J*, 0(0),  
1-7. <https://doi.org/10.1136/postgradmedj-2015-133281>

Zaharieva, D., & Riddell, M. (2015). Prevention of Exercise-Associated  
Dysglycemia: A Case Study-Based Approach. *Diabetes Spectrum*, 28(1), 55-  
62. <https://doi.org/10.2337/diaspect.28.1.55>

Zorrilla, B., Cantero, J. L., Barrios, R., Ramírez, J., Argente, J., & González, A.  
(2009). Incidencia de diabetes mellitus tipo 1 en niños: resultados del registro  
poblacional de la Comunidad de Madrid, 1997-2005. *Medicina clínica*,  
132(14), 545-548. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2008.05.020>

## Anexos

### Anexo 1

#### *Ejemplo de Entrenamiento del Grupo A*

#### CALENTAMIENTO GENERAL (10')

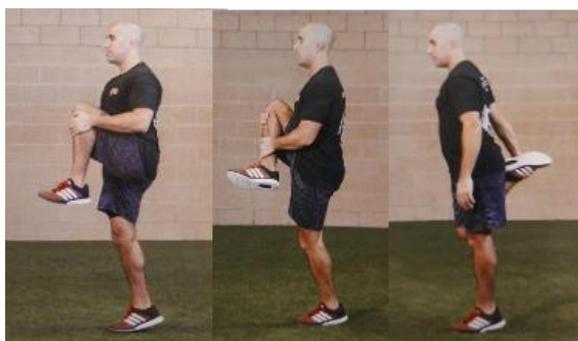
Objetivo: aumentar progresivamente la temperatura corporal y la frecuencia cardiaca y respiratoria.

- 5' Cardio suave/pedalear en bicicleta (Borg 3-4).



- 5' Movilidad articular:

- 1- Andar levantando rodillas
- 2- Rotación de pierna
- 3- Andar llevando talones al glúteo



4- Andar dando zancadas hacia atrás con estiramiento de isquiotibiales



5- Peso muerto andando hacia atrás con piernas rectas



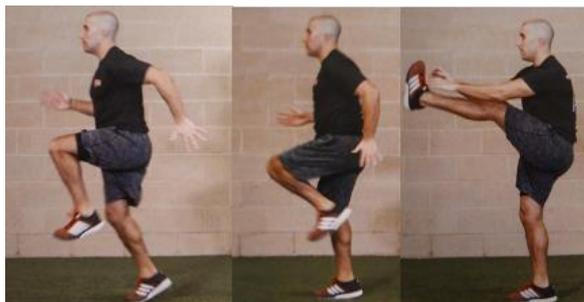
6- Andar dando saltos (skip) levantando rodillas



7- Trotar levantando rodillas

8- Levantar los talones

9- Andar con piernas rectas



10- Pedalear hacia atrás

11- Correr hacia atrás



#### PARTE PRINCIPAL (45')

##### 1º. ENTRENAMIENTO AERÓBICO (20'):

Objetivo: mejorar la capacidad cardiorrespiratoria.

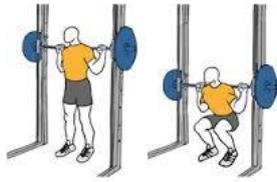
Entrenamiento: andar rápido/correr 20' seguidos por la pista de atletismo, a la RPE que corresponda según la semana, indicada en la tabla 14.

##### 2º. ENTRENAMIENTO DE FUERZA (25'):

Objetivo: mejorar la capacidad de fuerza.

Todos los ejercicios se realizarán con una carga del 75% de la RM, a 4 series hasta llegar a la RPE marcada en la tabla 14, con un descanso de dos minutos y medio entre series.

- 1- Sentadillas: se realizarán con multipower, ajustando el peso al 75% de la RM estimada.



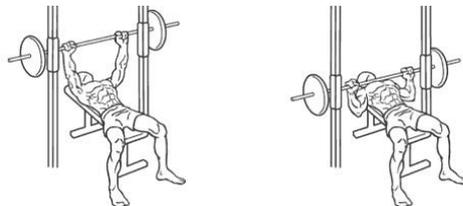
- 2- Remo tumbado: se realizará con barra libre, ajustando el peso al 75% de la RM estimada.



- 3- Peso muerto: se realizará el rumano con barra libre, ajustada al 75% de la RM estimada.



- 4- Press de banca: se realizará con multipower, ajustando el peso al 75% de la RM estimada.



VUELTA A LA CALMA (5')

Objetivo: Reducir progresivamente la Ta corporal, la FC y respiratoria.

5' Caminar en cinta reduciendo niveles hasta parar.



## Anexo 2

### Ejemplo de Entrenamiento del Grupo B

#### CALENTAMIENTO GENERAL (10')

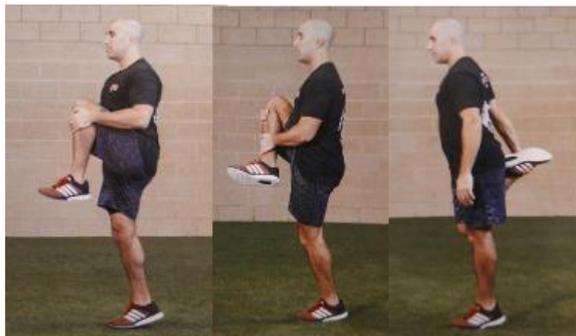
Objetivo: aumentar progresivamente la temperatura corporal y la frecuencia cardiaca y respiratoria.

- 5' Cardio suave/pedalear en bicicleta (Borg 3-4).



- 5' Movilidad articular:

- 1- Andar levantando rodillas
- 2- Rotación de pierna
- 3- Andar llevando talones al glúteo



4- Andar dando zancadas hacia atrás con estiramiento de isquiotibiales



5- Peso muerto andando hacia atrás con piernas rectas



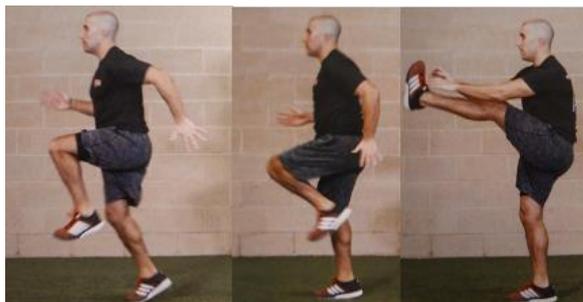
6- Andar dando saltos (skip) levantando rodillas



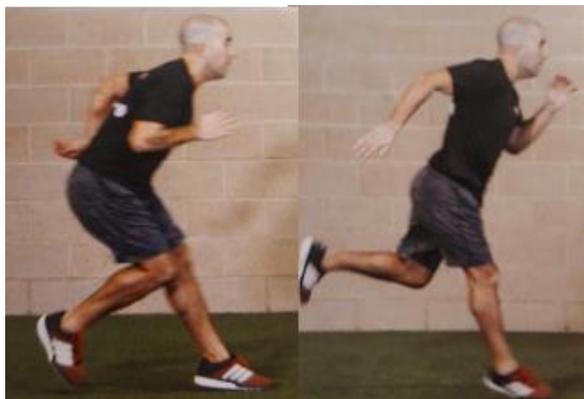
7- Trotar levantando rodillas

8- Levantar los talones

9- Andar con piernas rectas



- 10- Pedalear hacia atrás
- 11- Correr hacia atrás



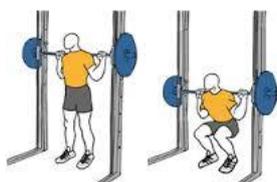
#### PARTE PRINCIPAL (45')

##### 1º. ENTRENAMIENTO DE FUERZA (25'):

Objetivo: mejorar la capacidad de fuerza.

Todos los ejercicios se realizarán con una carga del 75% de la RM, a 4 series hasta llegar a la RPE marcada en la tabla 14, con un descanso de dos minutos y medio entre series.

- 1- Sentadillas: se realizarán con multipower, ajustando el peso al 75% de la RM estimada.



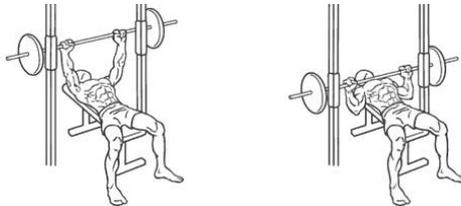
- 2- Remo tumbado: se realizará con barra libre, ajustando el peso al 75% de la RM estimada.



- 3- Peso muerto: se realizará el rumano con barra libre, ajustada al 75% de la RM estimada.



- 4- Press de banca: se realizará con multipower, ajustando el peso al 75% de la RM estimada.



## 2º. ENTRENAMIENTO AERÓBICO (20'):

Objetivo: mejorar la capacidad cardiorrespiratoria.

Entrenamiento: andar rápido/correr 20' seguidos por la pista de atletismo, a la RPE que corresponda según la semana, indicada en la tabla 14.

## VUELTA A LA CALMA (5')

Objetivo: Reducir progresivamente la Ta corporal, la FC y respiratoria.  
5' Caminar en cinta reduciendo niveles hasta parar.



**Anexo 3***Hoja de Información***HOJA DE INFORMACIÓN**

**Título del estudio:** Efecto del entrenamiento concurrente en el perfil glucémico de diabéticos tipo 1.

**Promotor:** Universidad Europea de Madrid

**Investigadores:** educador físico deportivo, médico, enfermera, nutricionista, psicólogo y técnico de DEXA.

**Centro:** Universidad Europea de Madrid

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que se va a realizar en la Universidad Europea de Madrid, en el cual se le invita a participar. Este documento tiene por objeto que usted reciba la información correcta y necesaria para evaluar si quiere o no participar en el estudio. A continuación, le explicaremos de forma detallada todos los objetivos, beneficios y posibles riesgos del estudio. Si usted tiene alguna duda tras leer las siguientes aclaraciones, nosotros estaremos a su disposición para aclararle las posibles dudas. Finalmente, usted puede consultar su participación con las personas que considere oportunas.

**¿Cuál es el motivo de este estudio?**

La diabetes tipo 1 es una enfermedad cada vez más común, con un tratamiento y un manejo muy complejos. Aunque ya se ha evidenciado de sobra el efecto del ejercicio físico en el perfil glucémico, el tipo de entrenamiento que mezcla aeróbico y fuerza no se ha estudiado. Por lo que este estudio es necesario realizarlo.

**RESUMEN DEL ESTUDIO:**

El estudio consistirá en la realización de un programa de ejercicio 2 veces a la semana de una duración de una hora. Los entrenamientos se realizarán en la Universidad Europea de Madrid y la intervención será de 12 semanas. Aunque teniendo en cuenta las pruebas médicas y físicas previas a la intervención, la familiarización con los ejercicios, y las pruebas posteriores, los participantes

intervendrán durante 24 semanas en total. A parte del educador físico deportivo, los participantes contarán con un nutricionista y con el apoyo de un psicólogo.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y REITERADA DEL ESTUDIO:**

La participación en este estudio es voluntaria, por lo que puede decidir no participar. En caso de que decida participar, puede retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. En caso de que usted decidiera abandonar el estudio, puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta ese momento para la finalidad del estudio, o si fuera su voluntad, todos los registros y datos serán borrados de los ficheros informáticos.

#### **¿Quién puede participar?**

El estudio se realizará en voluntarios diabéticos tipo 1 que cumplan los criterios de inclusión y exclusión. El reclutamiento de los participantes será a través de la Asociación de Diabetes de Madrid. Si acepta participar, usted va a formar parte de un estudio en el que se incluirán 240 pacientes procedentes de la Comunidad de Madrid.

#### **¿En qué consiste el estudio y mi participación?**

En la primera visita al médico se llevará a cabo un reconocimiento médico seguido de una prueba de HbA1c en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Después, en la Universidad Europea de Madrid se realizarán las pruebas físicas y de composición corporal. En ese mismo sitio se realizarán los entrenamientos y al finalizar la intervención, las mismas pruebas que las hechas anteriormente.

#### **¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios derivados de mi participación?**

Es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a realizar un cambio de pensamiento en el profesional a la hora de recomendar ejercicio físico. Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y conclusiones generales del estudio. El estudio no supone ningún riesgo para su

salud ya que para la toma adicional de los registros necesarios no se incurre en ninguna acción nociva ni perniciosa.

Los únicos posibles riesgos son los propios de la práctica de ejercicio físico, siendo las más comunes: dolor en las articulaciones o inflamación en los tendones por sobrecarga, hipoglucemia, amenorrea, lesiones musculares u óseas. Aunque también puede ocurrir, de manera excepcional: infarto de miocardio, muerte súbita, síncope, hipertermia o deshidratación.

Sin embargo, la aparición de estos posibles efectos tiene una incidencia muy escasa, siendo además reducida gracias a la presencia en todo momento de los responsables del equipo investigador.

### **¿Quién tiene acceso a mis datos personales y cómo se protegen?**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/ colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

**¿Recibiré algún tipo de compensación económica?**

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio. Si bien, su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

**¿Quién financia esta investigación?**

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio, el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar. Aparte de contar con la ayuda concedida para la formación al profesorado (FPU) y la Beca Impulso Talento Joven de la Fundación Diabetes Cero.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:**

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de sus datos y/o de todos los registros identificables, previamente retenidos, para evitar la realización de otros análisis. También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

**SEGURO:**

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

**CALIDAD CIENTÍFICA Y REQUERIMIENTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO:**

Este estudio ha sido sometido a aprobación por el Comité de Ético del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Cuando la investigación se hace con personas, este Comité vela por el cumplimiento de lo establecido en la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (ley 14/2007, de junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de febrero, por el

que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, modificado por Real Decreto 1276/2011, del 16 de septiembre).

**PREGUNTAS:**

Llegando este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que sea posible.

**INVESTIGADORES DEL ESTUDIO:**

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

**Anexo 4***Consentimiento Informado***CONSENTIMIENTO INFORMADO**

D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años,  
con DNI \_\_\_\_\_ y domicilio en \_\_\_\_\_.

He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar sobre mi decisión al médico responsable del estudio.

En Madrid, a día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Firma y N<sup>o</sup> de colegiado del investigador

\_\_\_\_\_  
Firma y N<sup>o</sup> de DNI del paciente

**Anexo 5**
*Cronograma del Equipo Investigador*

Actividades/ tareas	Persona responsable e involucradas	S 1	S 2	S 3	S 4	S 5	S 6	S 7	S 8	S 9	S 10	S 11	S 12	S 13	S 14	S 15	S 16	S 17	S 18	S 19	S 20	S 21	S 22	S 23	S 24	
Reclutamiento	<u>Investigador principal, médico</u>	x	x																							
Firma del consentimiento informado	<u>Investigador principal</u>	x	x																							
Pruebas médicas	<u>Médico, enfermera</u>			x	x																		x	x		
Pruebas físicas	Técnico DEXA, <u>investigador principal</u>					x	x																		x	x
Familiarización	<u>Investigador principal</u>								x	x																
Entrenamientos	<u>Investigador principal</u>									x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
Apoyo psicológico	<u>Psicólogo</u>							x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
Revisión nutricional	<u>Nutricionista</u>							x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
Análisis de los resultados	<u>Investigador principal</u>	Después de los dos años de estudio, habrá un mes en el que se analicen todos los datos obtenidos.																								