

Pablo_PeñaTFM.pdf

by Pablo PEÑA DÍEZ

Submission date: 25-Jul-2025 07:20PM (UTC+0200)

Submission ID: 2720442872

File name: Pablo_Pe_C3_B1aTFM.pdf (826.02K)

Word count: 6195

Character count: 35226

“VARIABILIDAD GLUCÉMICA Y RIESGO DE HIPOGLUCEMIAS EN DIABÉTICOS TIPO 1 ACTIVOS FRENTE A DIABÉTICOS TIPO 1 SEDENTARIOS”

²
TRABAJO FIN DE MÁSTER

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN
NUTRICIÓN CLÍNICA**

Autor/a: D. / Dña. Pablo Peña Díez

Tutor/a: Dr. / Dra. Marina Cambor Murube

Curso académico: 2024-2025

RESUMEN

⁹ La Diabetes Tipo 1 (DMT1) es una enfermedad compleja caracterizada por cambios en la variabilidad glucémica y por la necesidad de insulina en función de numerosos factores, entre los que destacan la alimentación y la actividad física. ³ El riesgo de hipoglucemia asociado al ejercicio físico conlleva a que numerosos pacientes con esta enfermedad lleven un estilo de vida sedentario, lo que empeora su pronóstico a largo plazo.

El presente estudio propone investigar cómo influye la práctica regular de actividad física en la estabilidad glucémica y en el riesgo de sufrir hipoglucemias en personas con DMT1, frente a aquellas que llevan un estilo de vida predominantemente sedentario. Se propone un diseño de cohortes prospectivo comparativo con adultos que tengan al menos un año de diagnóstico y mantengan una correcta estabilidad glucémica desde hace mínimo seis meses, sin cambios bruscos dentro de ese período de tiempo. Los participantes se clasificarán en dos grupos (activos y sedentarios) en función de su ⁷ actividad física semanal, con el objetivo de mostrar el efecto de la combinación del tratamiento insulínico adecuado, la alimentación actividad física sobre el control glucémico y sus posibles beneficios asociados.

Durante seis meses se registrarán de forma continua los niveles de glucosa mediante sensores CGM y se medirán los patrones de actividad diaria con wearables, complementados por cuestionarios sociodemográficos, clínicos y de hábitos de vida. El tamaño muestral (n=46) se ha calculado para detectar una diferencia mínima del 5% en la variabilidad glucémica, garantizando un poder estadístico del 80% y ajustando para posibles abandonos.

Se espera aportar datos concretos que ayuden a diseñar pautas de ejercicio más seguras y estrategias nutricionales personalizadas para minimizar el riesgo de hipoglucemias; los resultados obtenidos podrán servir de base para crear futuras guías clínicas y educativas dirigidas a mejorar la calidad de vida de las personas con DMT1 y minimizar el riesgo de sufrir hipoglucemias durante la actividad, eliminando el miedo y fomentando así la realización de actividad física en estos pacientes.

ABSTRACT

Type 1 diabetes (T1D) is a complex condition characterized by fluctuations in blood glucose levels and varying insulin requirements influenced by numerous factors, notably diet and physical activity. The latter often leads many people with T1D to adopt a sedentary lifestyle out of fear of losing glycemic control, which ultimately worsens their long-term prognosis.

This study aims to examine how regular physical activity affects glycemic stability and the risk of hypoglycemia in adults with T1D, compared with those leading predominantly sedentary lives. We will conduct a prospective, comparative cohort study including participants diagnosed at least one year ago who have maintained stable blood glucose levels—with no major treatment changes—for at least six months. Based on their weekly activity, subjects will be divided into two groups (active versus sedentary) to demonstrate that, with appropriate insulin management and personalized nutrition, it is both possible and beneficial to combine exercise with good glycemic control.

Over a six-month period, continuous glucose monitoring (CGM) sensors will track glucose levels while wearables record daily activity patterns. These data will be complemented by sociodemographic, clinical, and lifestyle questionnaires. A sample size of 46 participants was determined to detect a minimum 5% difference in glucose variability, ensuring 80% statistical power and allowing for potential dropouts.

We expect to generate concrete evidence to inform safer exercise guidelines and tailored nutritional strategies that minimize hypoglycemia risk. Ultimately, our findings should support the development of future clinical and educational guidelines aimed at improving quality of life for people with T1D, reducing their fear of exercise, and encouraging regular physical activity.

ÍNDICE

Introducción.....	5
Objetivos.....	8
Metodología.....	8
Tipo de estudio.....	8
Población y muestra.....	8
Recogida de datos.....	10
Variables de estudio.....	10
Gestión de información.....	11
Análisis estadístico.....	11
Consideraciones éticas.....	12
Limitaciones.....	12
Cronograma.....	13
Presupuesto.....	14
Resultados esperados.....	15
Aplicabilidad de los resultados.....	16
Bibliografía.....	18
Anexos.....	20

INTRODUCCIÓN

1. Diabetes Mellitus Tipo 1

⁵ La Diabetes Mellitus tipo 1 (DMT1) ⁶ es una enfermedad crónica de origen autoinmune en la que el sistema inmunológico ataca y destruye selectivamente las células beta del páncreas, responsables de la producción de insulina, una hormona fundamental ⁴ en el metabolismo de los macronutrientes, particularmente en la regulación de la captación y utilización de la glucosa por parte de las células del organismo.

La destrucción de las células beta conlleva una deficiencia de insulina, lo que afecta a la correcta regulación de los niveles de glucosa en sangre, generando un estado crónico de hiperglucemia; además, la insulina no solo facilita el transporte de la glucosa desde la sangre hacia los tejidos para su uso como fuente de energía, sino que también promueve la síntesis de glucógeno en el hígado y los músculos; la formación de triglicéridos en el tejido adiposo y la síntesis proteica en el tejido muscular, evitando el catabolismo excesivo y el deterioro de estos tejidos. La hiperglucemia crónica no solo ⁴ aumenta el riesgo de complicaciones agudas como la cetoacidosis diabética, sino que también representa un factor de riesgo para el desarrollo de complicaciones a largo plazo, como deterioro cognitivo, neuropatías o afecciones cardiovasculares. Además, se ha observado que puede comprometer el sistema neuromuscular, favoreciendo la atrofia muscular, la pérdida de fuerza y la disminución de la capacidad funcional (1). Debido a estas consecuencias, el tratamiento de la DMT1 se centra en lograr un control óptimo de la glucosa en sangre mediante la administración exógena de insulina y la adopción de hábitos saludables, incluyendo una alimentación equilibrada y la práctica regular de ejercicio físico.

1.1 Ejercicio Físico

Actualmente, se conoce que el ejercicio físico desempeña un papel fundamental en el manejo de la DMT1, proporcionando múltiples beneficios metabólicos y fisiológicos. Entre sus efectos positivos destacan la mejora del control glucémico, ⁸ el aumento de la sensibilidad a la insulina, la regulación de la respuesta hormonal y la reducción del riesgo cardiovascular (2). Asimismo, tiene un impacto positivo en la salud mental y el bienestar emocional, contribuyendo a disminuir el estrés y la ansiedad que pueden estar asociados al manejo diario de la enfermedad, ya que supone una carga social, psicológica y económica considerable, dado que requiere un control constante y estricto de la glucemia, además de un acceso continuo a insulina y otros tratamientos complementarios (3).

⁹ Un parámetro clave en la evaluación del control glucémico es la variabilidad glucémica, que mide las fluctuaciones de los niveles de glucosa a lo largo del día y es un indicador importante de estabilidad

metabólica; para ello, se han desarrollado grandes avances tecnológicos en dispositivos de ³monitoreo continuo de glucosa (MCG) que han facilitado ³el seguimiento de estos parámetros en personas con DMT1, permitiendo ajustes más precisos en el tratamiento (4).

A pesar de los beneficios conocidos de la actividad física, incluso de baja intensidad, durante la realización de la misma se producen cambios significativos en la tasa de utilización de la glucosa por parte del organismo, lo que puede generar desafíos en el control glucémico; en individuos sanos esto no supone un problema ya que el organismo es capaz de regular automáticamente la disponibilidad de glucosa mediante mecanismos hormonales y metabólicos que mantienen sus niveles dentro de un rango normal. Sin embargo, en personas con DMT1, la ausencia de una producción endógena de insulina y las limitaciones en el ajuste de la insulina exógena dificultan esta regulación, aumentando el riesgo de episodios de hipoglucemia durante y en el post-ejercicio (5).

1.2 Hipoglucemias

La hipoglucemia es una condición peligrosa caracterizada por niveles bajos de glucosa en sangre que, si no se trata adecuadamente, puede ocasionar síntomas como temblores, mareos, sudoración excesiva, taquicardia e incluso convulsiones, pérdida de conciencia y en casos extremos, la muerte. Para minimizar estos riesgos, es fundamental una planificación cuidadosa del ejercicio, que incluya ajustes en ³la dosis de insulina, una adecuada ³ingesta de carbohidratos antes y después de la actividad y un monitoreo constante de la glucosa en sangre. Sin embargo, además de los desafíos fisiológicos, existen barreras psicológicas y sociales que limitan la participación en actividad física de muchas personas con DMT1; el miedo a la hipoglucemia (bien sea por experiencias previas negativas, por la incertidumbre a como responderán o por falta de acompañamiento profesional), la falta de información sobre estrategias de control y la necesidad de una supervisión constante, pueden desmotivar a los pacientes a adoptar un estilo de vida activo, lo que provoca que una gran proporción de personas que sufren esta enfermedad presenten niveles de sedentarismo elevados, lo que a su vez agrava las complicaciones asociadas a ella (6).

Aunque se sabe que el ejercicio puede desencadenar este tipo de eventos (7), existe una escasa documentación sobre cuán frecuente es este fenómeno en la práctica real y cuáles son los factores que lo desencadenan. Por ello, en esta investigación se buscará aportar datos que ayuden a ser esclarecer esta cuestión, facilitando la creación de herramientas predictivas y protocolos de actuación para minimizar su impacto y ayude a reducir el sedentarismo, aumentando la salud general.

⁸Por lo general la evidencia científica muestra que la reducción del comportamiento sedentario y el aumento de la actividad física ayuda a mantener en rango la variabilidad glucémica en DMT1; existen

estudios que muestran como el ejercicio físico ayuda a mejorar la captación de glucosa (8) y la sensibilidad a la insulina reduciendo la variabilidad glucémica y el riesgo de episodios extremos tanto de hiperglucemias como de hipoglucemias (9). Sin embargo, un estudio realizado en adultos jóvenes que padecían esta enfermedad no encontró una relación clara entre la cantidad total de actividad física y variabilidad glucémica medida por la desviación estándar de la glucosa promedio en 24 horas (10). Por otro lado, un estudio observó que el sedentarismo prolongado se asocia con un peor control glucémico y un menor tiempo dentro del rango recomendado, pero la interrupción de ese período de inactividad puede mantener los niveles de glucosa más estables sin necesidad de realizar un ejercicio intenso (11). Asimismo, otro estudio mostró que la variabilidad glucémica aumentó durante un evento de caminata de 4 días en comparación con un grupo que mantuvo su actividad habitual, esto se asoció con una reducción de la dosis de insulina y un mayor consumo de carbohidratos por parte del primer grupo (12). En la misma línea, un estudio realizado en un entorno clínico, sesiones intermitentes de caminata de baja intensidad redujeron la respuesta postprandial en pacientes con DMT1 (13).

1.3 Epidemiología

Diversos estudios epidemiológicos han señalado que la incidencia de la DMT1 varía significativamente según la región geográfica, ya que influyen diversos factores genéticos y ambientales en su desarrollo. Según la evidencia científica, su prevalencia oscila entre el 5,6% y el 20,4% dependiendo de la población estudiada y los métodos diagnósticos utilizados, pero en las últimas décadas se ha observado una tendencia creciente en la incidencia de esta enfermedad a nivel global, lo que la convierte en una de las mayores preocupaciones en el ámbito de la salud pública (14,15). Este incremento puede estar relacionado con múltiples factores, incluyendo cambios en los patrones de alimentación, exposición a ciertos virus y modificaciones en la microbiota intestinal, entre otros aspectos que aún están en estudio.

1.4 Justificación

La Diabetes Mellitus tipo 1 es una enfermedad compleja que requiere un abordaje integral para su adecuado manejo. La combinación de un tratamiento farmacológico adecuado con un estilo de vida saludable, que incluya una alimentación equilibrada y la práctica regular de actividad física parece ser clave para mejorar la calidad de vida de las personas con esta condición. No obstante, es fundamental seguir avanzando en la investigación y en la educación sobre estrategias eficaces para el control glucémico durante la actividad, a fin de reducir las barreras y los riesgos asociados, y fomentar una mayor participación en ejercicios físicos que contribuyan al bienestar general de quienes viven con esta enfermedad. Por ello, conocer la variabilidad glucémica existente en ambos grupos y los riesgos de

hipoglucemia presentes durante la realización de actividad física es fundamental para desarrollar estas estrategias de manera efectiva e incitar a este grupo de población a actuar de forma correcta.

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Estudiar la variabilidad glucémica que sufren las personas con DMT1 que realizan actividad física frente a las sedentarias.

Objetivos específicos:

- Analizar el riesgo real de hipoglucemias que pueden producirse durante la realización de actividad.
- Facilitar el desarrollo de estrategias nutricionales eficaces para el control glucémico de la enfermedad.
- Fomentar la realización de actividad física reduciendo las barreras y los riesgos asociados en estos pacientes

Este estudio está alineado con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), concretamente dentro del marco del ODS3 (Salud y Bienestar).

METODOLOGÍA

1. Tipo de Estudio

El diseño de esta investigación es un diseño de cohortes prospectivo y comparativo. Se trata de un estudio observacional y analítico donde se realizará una comparación entre dos grupos. A lo largo del estudio se seguirá a los participantes con el objetivo de evaluar cómo evoluciona su variabilidad glucémica y la incidencia de hipoglucemias, lo que ayudará a obtener una información temporal que puede aportar una evidencia sólida de los resultados obtenidos.

2. Población y Muestra de Estudio

El estudio se llevará a cabo en un entorno clínico, en colaboración con centros de salud, endocrinólogos y unidades de diabetes, donde se reclutarán pacientes con DMT1 que cumplan con los criterios establecidos.

Los criterios de inclusión de la población de estudio son los siguientes:

- Personas adultas con diagnóstico de DMT1 desde hace al menos un año.

- Personas con el mantenimiento de una correcta estabilidad glucémica desde hace mínimo seis meses, sin cambios bruscos dentro de ese período de tiempo.

Dentro de los criterios de exclusión se incluyen:

- Personas con comorbilidades relacionadas o no con la diabetes.
- Personas que consuman medicamentos que puedan afectar a la glucemia.
- Personas con sobrepeso u obesidad.
- Fumadores.

De esta manera se asegura que ha existido un manejo terapéutico correcto previo y se minimizarán los sesgos de variabilidad

¹ Una vez seleccionados los participantes, se dividirán en dos grupos; sedentarios y físicamente activos.

Dentro de los activos se incluirán aquellos participantes que realicen 150 minutos o más de actividad física moderada por semana, y dentro de los sedentarios a los que no lleguen a ese umbral de actividad semanal.

Se realizará un muestreo consecutivo, de manera que, dentro de los centros participantes en el estudio, se seleccionará a los sujetos que cumplan con los criterios de inclusión descritos anteriormente hasta completar un tamaño muestral representativo de la población accesible. De esta forma se facilitará la existencia de una representación real de la práctica clínica y será posible obtener un tamaño muestral adecuado para detectar diferencias en los índices de variabilidad glucémica y episodios de hipoglucemia en ambos grupos.

Para conocer el tamaño muestral representativo se asigna como variable principal la variabilidad glucémica y se considera que una diferencia mínima clínicamente relevante entre ambos grupos es del 5%, mientras que la desviación estándar será del 6%, la cual se basa en estudios previos realizados en diabéticos tipo 1. Asimismo se utiliza un nivel de significación (α) de 0,05 y un poder estadístico de 0,8. En primer lugar se realiza el cálculo para la población infinita utilizando la fórmula $n0 = ((Z\alpha/2 + Z\beta) \cdot 2 \cdot 2\sigma^2) / \Delta^2$

para comparar dos medidas en un t-test para muestras independientes teniendo en cuenta que:

- $Z\alpha/2 = 1.96$ (para $\alpha = 0.05$)
- $Z\beta = 0.84$ (para un poder estadístico del 80%)
- Desviación estándar (σ) = 6%

- Diferencia mínima relevante (Δ) = 5%

Tras realizar el cálculo da un valor de 22,58, lo que indica que debe haber un mínimo de 46 participantes repartidos en 23 participantes en cada uno de los grupos a estudiar.

Es recomendable aumentar esta cifra para compensar posibles abandonos o datos incompletos.

3. Recogida de Datos

Para llevar a cabo la recogida de datos se equipará a todos los participantes con dispositivos de monitorización continua de glucosa (CGM) que permitan el registro continuo de los niveles glucémicos, la precisa detección de hipoglucemias y la obtención de índices de variabilidad como la desviación estándar o el coeficiente de variabilidad.

Por otro lado, se utilizarán cuestionarios específicos de actividad física como el IPAQ (Anexo I) y encuestas sociodemográficas (Anexo II) y clínicas (Anexo III) para facilitar la recogida de datos sobre los participantes, como la actividad que realizan, la edad, el género, sus hábitos alimenticios, el régimen insulínico que utilizan. Además, para poder complementar la información obtenida en los cuestionarios, se utilizarán dispositivos de medición de actividad física (wearables) que permitan registrar de manera objetiva y precisa la intensidad, duración y frecuencia de la actividad física realizada durante el período de seguimiento.

4. Variables de Estudio

Dentro de las variables de estudio se diferencia entre:

- **Variables dependientes**

- Glucemia: representada a través de índices derivados de los resultados obtenidos con los dispositivos de monitorización continua de glucosa
- Riesgo de hipoglucemias: número, duración y gravedad de estas durante el seguimiento. Para su determinación se usarán los criterios establecidos por la ADA (*American Diabetes Association*), los cuales definen como hipoglucemia a partir de niveles de glucosa en sangre inferiores a 70 mg/dL.

- **Variables independientes**

- Nivel de actividad física: determinada mediante cuestionarios y dispositivos de medición
- Edad
- Género
- Hábitos alimenticios
- Régimen insulínico

5. Gestión de la Información

Asimismo, ¹ Los datos obtenidos serán almacenados en una base de datos con acceso restringido al personal autorizado. Todos los datos serán de carácter confidencial y la identificación de los participantes se realizará de manera codificada, garantizando el anonimato.

¹¹ 6. Análisis Estadístico

Para el análisis estadístico de los datos se utilizará el software SPSS v31 (IBM Corporation). En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo para caracterizar la muestra teniendo en cuenta la edad, el diagnóstico y el manejo de la enfermedad y la actividad física.

Las variables cuantitativas como la edad, el tiempo desde el diagnóstico o los niveles de hemoglobina glicosilada, se resumirán mediante medidas de tendencia central y dispersión. Se utilizará la media y la desviación estándar cuando la distribución de los datos sea relativamente normal, o la mediana y el rango intercuartílico en caso de distribuciones no normales.

² En cuanto a las variables cualitativas, como el sexo, el uso de monitorización continua de glucosa o la presencia de hipoglucemias, se presentarán mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

² Para el análisis inferencial, se aplicarán pruebas estadísticas en función del tipo de variable: la prueba T de Student para comparaciones de medias cuando se cumplan los supuestos de normalidad, o la prueba U de Mann-Whitney cuando los datos sigan una distribución no normal. En el caso de ¹⁰ variables cualitativas, se empleará la prueba de chi-cuadrado, o el test exacto de Fisher cuando las frecuencias esperadas sean bajas. El nivel de significación estadística será de $p < 0,05$.

Por otro lado, dado que se analizará el número de episodios hipoglucémicos que se producirán durante el seguimiento del estudio, se utilizará la regresión de Poisson como método estadístico para modelar su incidencia, ya que permite modelar el número de eventos en función del tiempo de seguimiento y otras variables. Además, a lo largo del seguimiento se realizarán mediciones periódicas que permitirán evaluar tendencias temporales mediante análisis de series de tiempo.

Por otra parte, para determinar el efecto independiente del nivel de actividad física, será necesario implementar modelos de regresión lineal para los datos obtenidos con ⁶ los dispositivos de monitorización continua de glucosa, y modelos de regresión logística para eventos de hipoglucemias teniendo en cuenta las variables de confusión, donde se incluyen datos demográficos (edad y sexo) y factores clínicos (duración de la diabetes, régimen insulínico, adherencia terapéutica, comorbilidades y hábitos dietéticos).

7. Consideraciones Éticas

El estudio se presentará ante un Comité de Ética de investigación, asegurando el cumplimiento de las pautas de la declaración de Helsinki. Además, se contará con el consentimiento informado (Anexo IV) de cada uno de los participantes. Por otro lado, los datos personales se mantendrán en el anonimato y se almacenarán de forma segura garantizando que la información recogida se utilizará exclusivamente para fines de investigación, y además se establecerán protocolos de intervención y supervisión durante el seguimiento que favorezcan la seguridad de los participantes en casos de hipoglucemias graves u otro tipo de situaciones que lo requieran.

LIMITACIONES

Es importante considerar alguna de las limitaciones que se pueden encontrar durante el desarrollo del estudio:

- Al tratarse de un estudio observacional no se puede establecer una relación causal directa entre la actividad física y la reducción de hipoglucemias o la variabilidad glucémica, sino solo asociaciones.
- Al utilizar un muestreo consecutivo la muestra puede no ser completamente representativa de la población general de diabéticos tipo 1, lo que podría limitar la generalización de los resultados.
- Aunque se pueden ajustar algunas variables de confusión, es posible que existan otros factores como diferencias en el manejo terapéutico, adherencia al tratamiento o variaciones en la dieta que no se controlen adecuadamente y afecten los desenlaces.
- En los estudios prospectivos existe el riesgo de que algunos pacientes abandonen el estudio durante el periodo de seguimiento, lo que podría introducir sesgos si las pérdidas son sistemáticas.
- La dependencia en dispositivos de monitorización continua de la glucosa y wearables implica que la calidad y la consistencia de los datos pueden variar según la adherencia de los participantes y las limitaciones técnicas de los dispositivos.

Reconocer y abordar estas limitaciones mediante estrategias de control y ajustes estadísticos, además de asegurar una buena recopilación de datos ayudará a fortalecer la validez del estudio.

En primer lugar, se emplearán modelos estadísticos multivariados, con el objetivo de ajustar el efecto de la actividad física por otros factores clínicos influyentes, como la edad, el sexo, el tipo de tratamiento,

la duración de la diabetes o el uso de tecnologías como sensores continuos de glucosa o wearables. Esta aproximación busca reducir el riesgo de confusión al interpretar las asociaciones detectadas.

Para abordar el posible sesgo de selección derivado del muestreo, se prevé realizar análisis comparativos entre la muestra obtenida y datos disponibles de referencia poblacional.

Respecto a la falta de control sobre ciertos factores como la dieta, la adherencia al tratamiento o el contexto psicosocial del paciente, se aplicarán análisis estratificados por categorías relevantes (como tipo de régimen terapéutico o nivel de control glucémico) que puedan actuar como indicadores indirectos de dichas variables.

Finalmente, dado que el estudio se apoya en dispositivos tecnológicos, se establecerán criterios mínimos de aceptabilidad de los datos recogidos mediante sensores. Además, se registrará el nivel de uso efectivo de dichos dispositivos y se integrará esta variable como factor de ajuste adicional en los análisis.

Estas medidas permitirán reforzar la solidez del análisis estadístico, dentro de los márgenes posibles que ofrece el diseño.

CRONOGRAMA

Para la realización práctica del estudio se plantea un total de 13 meses.

Estos meses se distribuirán de la siguiente manera:

- 1º mes: Se presentará el estudio ante el Comité de Ética de la investigación y tras su aprobación se realizarán los cuadernos para llevar a cabo la recogida de datos y se formará el equipo que desarrollará la investigación.
- 2º mes: Se realizará una prueba piloto con 5-10 sujetos para comprobar y conocer el funcionamiento de los CGM, wearables y las encuestas
- 3º mes: Se realizará el reclutamiento de los participantes del estudio y la firma de estos del consentimiento informado.
- 4º-9º mes: Durante estos seis meses se **llevará a cabo la recogida de datos**. En primer lugar, se realizará la entrega de los cuestionarios, las encuestas, los wearables y los CGM y se realizará una monitorización mensual de adherencia. Además el equipo de trabajo deberá estar pendiente durante este período del control de posibles incidencias, como son la pérdida de dispositivos o el abandono de alguno de los participantes para poder realizar ajustes en caso de que sea necesario.
- 10º mes: Una vez finalizada la recogida de datos, se realizará un filtrado descartando aquellos que no sean de utilidad.

- 11^a mes: Se realizará el análisis estadístico completo.
- 12^o mes: Se realizará la discusión de los resultados y las conclusiones finales del estudio teniendo en cuenta las limitaciones.
- 13^o mes: Se elaborará el manuscrito completo y se realizará una revisión final entre los miembros del equipo.

PRESUPUESTO

La estimación del presupuesto mostrada a continuación en la tabla 1 se realiza sobre un total de 60 participantes, 30 pertenecientes al grupo activo y 30 pertenecientes al grupo sedentario. De esta forma se minimizarán los riesgos para poder continuar con la investigación en caso de abandono u otras complicaciones.

Tabla 1. Distribución de los costes de la investigación.

Categoría	Detalle	Coste estimado (€)
1. Materiales tecnológicos		
Sensores CGM	60 participantes × 2 sensores × 50 € (uso puntual de 14 días por sensor)	6.000 €
Wearables de actividad	60 dispositivos × 40 €	2.400 €
2. Licencias y <i>software</i>		
Licencia SPSS	Licencia académica anual para análisis estadístico Avanzado	350 €
3. Recursos humanos		
Coordinador/a del estudio	10 h/semana × 13 meses × 20 €/h (gestión y supervisión prolongada)	11.200 €
Técnico/a de recogida de datos	10 h/semana × 8 meses × 15 €/h (incluye seguimiento y limpieza de datos extendidos)	4.800 €

Bioestadístico/a	30 h × 30 €/h (análisis de datos multivariado y modelos extendidos)	900 €
4. Material impreso y logística		
Cuestionarios, CRFs, consentimientos	Impresión y preparación de carpetas para los 60 participantes	200 €
5. Costes indirectos y difusión		
Reuniones, desplazamientos, material auxiliar	Estimación para todo el periodo de ejecución	600 €
Seguro de responsabilidad civil	Si lo exige el centro investigador	300 €
Total estimado		26.750 €

RESULTADOS ESPERADOS

Con la realización de esta investigación se busca comprender mejor el impacto que la actividad física tiene en el control glucémico de las personas con Diabetes Mellitus tipo 1 (DMT1), pudiendo comparar los resultados con los de otros estudios para reforzar la evidencia ya existente y favoreciendo la mejora de nuevas estrategias clínicas y terapéuticas.

A día de hoy, se sabe que el ejercicio físico es clave para mantener un buen estado de salud y un recurso eficaz a implementar en el tratamiento de pacientes con DMT1, disminuyendo los requerimientos diarios de insulina, mejorando el control del peso y la calidad de vida y ayudando a reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares (16).

Sin embargo, se requieren técnicas nutricionales específicas para evitar riesgos derivados del ejercicio y mantener un rendimiento óptimo, lo cual en ocasiones supone un desafío para mantener un correcto control glucémico (17). Entre estos riesgos se encuentran las hipoglucemias inducidas por el ejercicio, cuyos síntomas se ven camuflados en ocasiones por el propio entrenamiento, como cansancio o mareo, lo que aumenta el riesgo de no detectarlas a tiempo y la inseguridad de muchos de estos pacientes a su

realización debido al miedo y la falta de conocimiento de estrategias preventivas (18), por lo que conocer su prevalencia real nos ayudará a prevenirlas de manera eficaz.

El principal objetivo que se pretende alcanzar con esta investigación es obtener más información sobre la variabilidad glucémica que presentan los pacientes con DMT1 que realizan actividad física de forma regular en comparación con los pacientes que presentan un estilo de vida predominantemente sedentario; no todos los tipos de entrenamiento tienen el mismo efecto, en un estudio clínico aleatorizado se comprobó que el ejercicio de fuerza es una mejor opción para mantener un buen control glucémico que el ejercicio aeróbico (19). Por lo que, en este estudio, se espera que en los pacientes que realicen actividad física se encontrará una mejor variabilidad glucémica en función del tipo de actividad, siendo más beneficiosas aquellas actividades relacionadas con la fuerza que con el ejercicio aeróbico, lo que contribuirá a desarrollar tratamientos más personalizados, entre los que se incluirán estrategias nutricionales que minimicen los riesgos asociados a la misma y reduzcan las barreras que favorecen el sedentarismo.

Por otro lado, se espera que el grupo de pacientes que no realiza actividad física de manera regular presenten un control de la glucemia significativamente peor. Coincidiendo con las conclusiones de una revisión narrativa realizada por los autores Pongrac Barlovic, Harjutsalo y Groop en 2022, donde mostraban la importancia de la actividad física en estos pacientes (20).

Paralelamente, otro de los propósitos principales de la investigación es aumentar la información para permitir realizar estrategias nutricionales más eficaces y personalizadas que ayuden a eliminar los riesgos como las hipoglucemias durante y después del ejercicio, para ello es fundamental realizar pautas que aseguren un aporte energético suficiente y nos permitan sacar el mayor partido posible a la actividad física como tratamiento de la enfermedad. Para asegurar esto esperamos que los datos obtenidos sirvan para desarrollar guías de intervención nutricional ajustadas al tipo de ejercicio practicado, al perfil glucémico del paciente y a sus necesidades individuales.

Finalmente, no se espera obtener diferencias en el riesgo de hipoglucemias derivadas de la actividad física, entre ambos grupos, ya que a pesar de que la actividad física puede favorecer la aparición de hipoglucemias, una correcta estrategia de prevención del ejercicio puede eliminar estos riesgos (21).

APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS

En definitiva, con esta investigación se espera, no solo validar nuestras hipótesis, sino también proporcionar una base sólida en la que puedan apoyarse futuras investigaciones clínicas, estrategias educativas y decisiones de salud pública relacionadas con la Diabetes Mellitus tipo 1. La obtención de estos resultados contribuirá al desarrollo de un enfoque más detallado y personalizado en el tratamiento de esta enfermedad, en la que el ejercicio físico y la nutrición contribuyan de manera efectiva y segura como pilares fundamentales del cuidado del paciente, mejorando su educación respecto a la enfermedad y participando en reducir el estigma y la inseguridad, promoviendo así una mejor calidad de vida y bienestar general en esta población.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gillespie KM. Type 1 diabetes: pathogenesis and prevention. Canadian Medical Association Journal. 2006 Jun 27;175(2):165–70. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16847277/>
2. Abushamat LA, McClatchey PM, Scalzo RL, Reusch JEB. The Role of Exercise in Diabetes [Internet]. Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, Chrousos G, de Herder WW, Dhatariya K, et al., editors. PubMed. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31751111/>
3. Riddell MC, Peters AL. Exercise in adults with type 1 diabetes mellitus. Nature Reviews Endocrinology. 2022 Oct 31;19(2). <https://www.nature.com/articles/s41574-022-00756-6>
4. Valle Rodríguez A, Rodríguez García J, Camiña Darriba F, Ortolá Devesa JB, Rodríguez-Segade Villamarín S. Parámetros de variabilidad glucémica de la monitorización continua de glucosa como predictores de diabetes: evaluación prospectiva en una población general sin diabetes. Advances in laboratory medicine [Internet]. 2025 Spring;6(1):52–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40160403/>
5. Manohar C, Levine JA, Nandy DK, Saad A, Dalla Man C, McCrady-Spitzer SK, et al. The Effect of Walking on Postprandial Glycemic Excursion in Patients With Type 1 Diabetes and Healthy People. Diabetes Care. 2012 Aug 8;35(12):2493–9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22875231/>
6. Cockcroft EJ, Narendran P, Andrews RC. Exercise-induced hypoglycaemia in type 1 diabetes. Experimental Physiology. 2020 Apr;105(4):590–9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31785115/>
7. Corvos-Hidalgo C, José Melendez-Gallardo, Pintos-Toledo E, Silveira A, Franco Souza-Marabotto. Ejercicio físico y diabetes mellitus tipo 1: Una revisión narrativa (Physical exercise and type 1 diabetes mellitus: An narrative review). Retos. 2023 Oct 8;51:159–66. https://www.researchgate.net/publication/374549731_Ejercicio_fisico_y_diabetes_mellitus_tipo_1_Una_revision_narrativa_Physical_exercise_and_type_1_diabetes_mellitus_An_narrative_review
8. Richter EA, Hargreaves M. Exercise, GLUT4, and Skeletal Muscle Glucose Uptake. Physiological Reviews [Internet]. 2013 Jul 1;93(3):993–1017. Available from: <https://journals.physiology.org/doi/full/10.1152/physrev.00038.2012>
9. Richter EA, Sylow L, Hargreaves M. Interactions between insulin and exercise. Biochemical Journal. 2021 Nov 9;478(21):3827–46. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34751700/>

10. Sparks JR, Kishman EE, Sarzynski MA, Davis JM, Grandjean PW, Durstine JL, et al. Glycemic variability: Importance, relationship with physical activity, and the influence of exercise. *Sports Medicine and Health Science*. 2021 Oct;3(4). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666337621000615?via%3Dihub#sec1>
11. Høstmark AT, Ekeland GS, Beckstrøm AC, Meen HD. Postprandial light physical activity blunts the blood glucose increase. *Preventive Medicine* [Internet]. 2006 May 1 [cited 2020 Oct 17];42(5):369–71. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0091743505001623>
12. Van Dijk JW, Eijsvogels TM, Nyakayiru J, Schreuder THA, Hopman MT, Thijssen DH, et al. Glycemic control during consecutive days with prolonged walking exercise in individuals with type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2016 Jul; 117:74–81. [https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(16\)30118-8/abstract](https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(16)30118-8/abstract)
13. Manohar C, Levine JA, Nandy DK, Saad A, Dalla Man C, McCrady-Spitzer SK, et al. The Effect of Walking on Postprandial Glycemic Excursion in Patients With Type 1 Diabetes and Healthy People. *Diabetes Care*. 2012 Aug 8;35(12):2493–9. <https://diabetesjournals.org/care/article/35/12/2493/38568/The-Effect-of-Walking-on-Postprandial-Glycemic>
14. Maahs DM, West NA, Lawrence JM, Mayer-Davis EJ. Epidemiology of Type 1 Diabetes. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*. 2010 Sep;39(3):481–97. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20723815/>
15. Gregory GA, Robinson TIG, Linklater SE, Wang F, Colagiuri S, Beaufort C de, et al. Global incidence, prevalence, and Mortality of Type 1 Diabetes in 2021 with Projection to 2040: a Modelling Study. *The Lancet Diabetes & Endocrinology* [Internet]. 2022 Oct 1;10(10):741–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36113507/>
16. Colberg SR. Nutrition and Exercise Performance in Adults With Type 1 Diabetes. *Canadian Journal of Diabetes*. 2020 Jun;44(8). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32847769/>
17. Messina G, Alioto A, Parisi MC, Mingrino O, Corrado DD, Crescimanno C, et al. Experimental study on physical exercise in diabetes: pathophysiology and therapeutic effects. *European Journal of Translational Myology* [Internet]. 2023 Oct 10; Available from: <https://pagepressjournals.org/index.php/bam/article/view/11560>
18. Cockcroft EJ, Narendran P, Andrews RC. Exercise-induced hypoglycaemia in type 1 diabetes.

Experimental Physiology. 2020 Apr;105(4):590–9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31785115/>

19. Reddy R, Wittenberg A, Castle JR, El Youssef J, Winters-Stone K, Gillingham M, et al. Effect of Aerobic and Resistance Exercise on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes. Canadian Journal of Diabetes [Internet]. 2019 Aug;43(6):406-414.e1. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S149926711830176X>
20. Pongrac Barlovic D, Harjutsalo V, Groop PH. Exercise and nutrition in type 1 diabetes: Insights from the FinnDiane cohort. Frontiers in Endocrinology. 2022 Dec 22;13. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36619534/>
21. Mao Y, Wen S, Zhou M, Zhu S, Zhou L. The hypoglycemia associated autonomic failure triggered by exercise in the patients with “brittle” diabetes and the strategy for prevention. Endocrine Journal. 2019;66(9):753–62. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31406090/>

ANEXOS

- I. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ) [Internet]. Available from: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af95872aeaa7_cuestionario_actividad_fisica_ipaq.pdf
- II. https://www.canaveralea.edu.co/wp-content/uploads/2019/02/FTH-109-SST-Encuesta-de-Perfil-Sociodemogr%C3%A1fico-V1.pdf?utm_source
- III. https://hartfordhospital.org/File%20Library/Hartford%20Hospital%20Forms/Patient%20Questionnaires/571697.pdf?utm_source

IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CENTRO:

TELÉFONO:

CORREO ELECTRÓNICO:

Yo,

- ☐ He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- ☐ He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- ☐ He recibido suficiente información sobre el estudio.
- ☐ He hablado con (Profesional que proporciona la información).
- ☐ Comprendo que mi participación es voluntaria.
- ☐ Comprendo que puedo retirarme del estudio y solicitar la destrucción de mi muestra, siempre y cuando no haya sido anonimizada:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- ☐ Comprendo que, si decido retirarme del estudio, los resultados obtenidos hasta ese momento podrán seguir siendo utilizados pero que no se realizarán nuevos análisis de mi muestra, siempre y cuando no haya sido anonimizada.

En el caso de que los resultados de la investigación proporcionen datos que me puedan interesar a mí o a mis familiares: (indicar una de las casillas)

 - o Quiero ser informado.
 - o No quiero ser informado, pero acepto que mi médico contacte con mis familiares si dichos resultados les pueden afectar.
- ☐ Comprendo que tengo los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar mis datos a un Tercero autorizado (portabilidad), de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.
- ☐ Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de

información al paciente.

Firma del paciente:

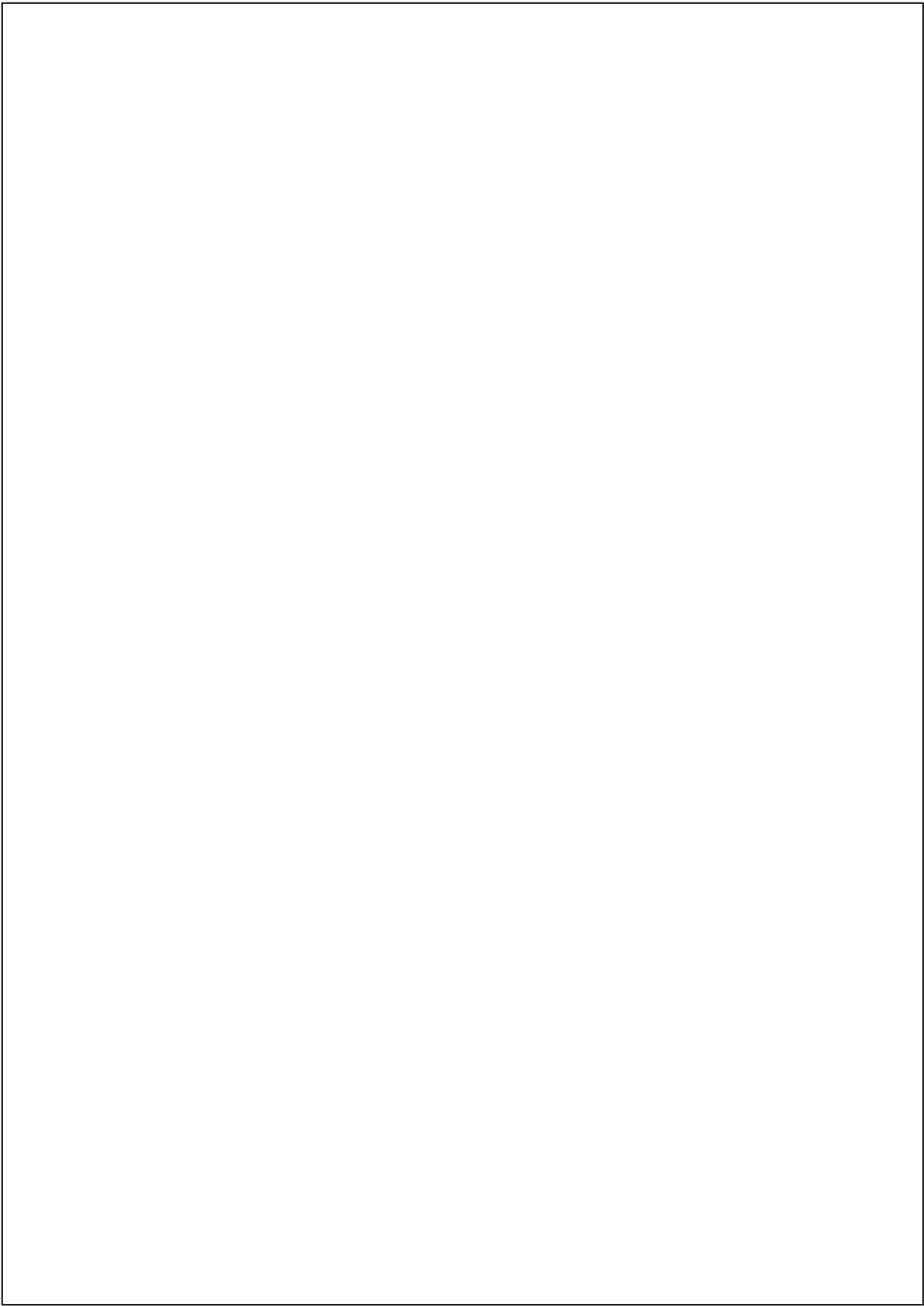
Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:



ORIGINALITY REPORT

7%

SIMILARITY INDEX

7%

INTERNET SOURCES

3%

PUBLICATIONS

3%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1

www.aeesme.org

Internet Source

1%

2

Submitted to Universidad Europea de Madrid

Student Paper

1%

3

www.iets.org.co

Internet Source

1%

4

inba.info

Internet Source

1%

5

Submitted to Universitat Internacional de Catalunya

Student Paper

1%

6

dialnet.unirioja.es

Internet Source

1%

7

www.bailonga.com

Internet Source

1%

8

Martinez Bugallo, Francisco. "Diabetes Gestacional Oculta Por Incumplimiento Del Protocolo diagnostico", Universidad de La Laguna (Canary Islands, Spain), 2021

Publication

<1%

9

Submitted to Consorcio CIXUG

Student Paper

<1%

10

Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego

Student Paper

<1%

11

www.cothn.pt

Internet Source

<1%

Exclude quotes On

Exclude matches

< 21 words

Exclude bibliography On