PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO PARA LA DETECCIÓN Y EL ABORDAJE DE LA DIABETES TIPO 1 EN ESTADIOS PRECLÍNICOS

Ana Lucía Gómez Gila[a], Fernando Gómez Peralta[b], Susana Pica Montesinos[c], Virginia Bellido Castañedas[d], Roque Cardona- Hernandez[e], María Asunción Martínez-Brocca[f].

Grupo participantes de la Sociedades Científicas que conforman la Alianza[i].

[a]Ana Lucía Gómez Gila. Representante de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica. Unidad de Endocrinología Pediátrica. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

[b]Fernando Gómez Peralta. Representante de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición. Unidad de Endocrinología y Nutrición. Hospital General de Segovia.

[c]Susana Pica Montesinos. Representante de la Sociedad Española de Diabetes. Consulta de Educación Terapéutica Infantil. Hospital Universitario de Jerez de la Frontera. Cádiz.

[d]Virginia Bellido Castañeda. Representante de la Sociedad Española de Diabetes. UGC de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla).

[e]Roque Cardona-Hernandez. Representante de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica. Servicio de Endocrinología Pediátrica. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona.

[f]María Asunción Martínez-Brocca. Representante de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.

[i]Grupo de autores de las Sociedades Científicas que conforman la Alianza: Rocío Alfayate (SEMEDLAB), Elena Alustiza (AEPAP), Luis Castaño (SED), Yolima Cossio, Conrado Domínguez (SEDISA), Roser Ferrer (SEMEDLAB), José Galbe (SEP), Iría Gómez (SEI), Marta Eva González (SEMPSPGS), Didac Mauricio (SED), Marta Maleon (SEFH), María Rego (FEDE), Lola Ruiz (SEIS), Cristina Salvador (ANADI), Claudia Sánchez-Villares (SEPEAP), Silvia Sánchez (SEI), Laura Sánchez (SEPEAP). Coordinadores SECA: Antonio Torres y Emilio Ignacio.

Autor de correspondencia:

Virginia Bellido Castañeda. Representante de la Sociedad Española de Diabetes. UGC de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla). virginiabellido@gmail.com

RESUMEN

El diseño de un Proceso Asistencial Integrado (PAI) puede constituir una herramienta útil para el abordaje de la diabetes tipo 1 (DT1) en estadios preclínicos. Esta propuesta se fundamenta en las nuevas evidencias científicas que permiten intervenir de forma anticipada en la evolución de la enfermedad, siguiendo los consensos internacionales, el consenso nacional establecido por las sociedades científicas SED, SEEN y SEEP, que ha servido de base para la elaboración de este PAI.

El objetivo principal del trabajo que se presenta es el de ofrecer una atención centrada en la persona, fomentando el autocuidado desde fases tempranas y contribuyendo a mejorar los resultados en salud a largo plazo mediante un modelo asistencial integrado para el manejo de los estadios preclínicos de la DT1.

Se han identificado dos puertas principales de entrada al PAI, que determinan la población diana a incorporar en el proceso: por un lado, las familias con un caso índice de DT1 en un familiar de primer grado, y por otro, las personas con un riesgo genético elevado conocido.

El PAI para el abordaje precoz de la DT1 se ha estructurado en tres subprocesos principales: la identificación de la población diana, la detección de autoanticuerpos y el seguimiento por un equipo multidisciplinar. A estos se añade un cuarto subproceso de soporte, relativo a los sistemas de información, que permitirá su seguimiento y control.

Para cada uno de estos subprocesos se han establecido las secuencias de actividades a desarrollar, las características de calidad que deben cumplir y los profesionales del equipo multidisciplinar responsables de su ejecución. Por otra parte se han incluido una batería de indicadores de calidad, que constituirá el cuadro de mando para el control y gestión del proceso.

El documento incluye los anexos 1 y 2 que detallan los protocolos de seguimiento de las personas incluidas en el PAI. Se incorpora también, un anexo 3 adicional que desarrolla una tercera puerta de entrada aplicable, donde se pudiera considerar la puesta en marcha de estudios piloto de un cribado poblacional.

Se ha considerado que el documento debe ser dinámico y en evolución, en el que tendrán cabida las futuras evidencias científicas, avances tecnológicos y nuevas estrategias asistenciales que contribuyan a optimizar el abordaje precoz de la diabetes tipo1.

Palabras claves: Proceso Asistencial Integrado, Diabetes tipo 1, Diabetes tipo 1 en estadios preclínicos, cribado, consenso clínico.

SUMMARY

The design of an Integrated Care Process (PAI) can be a useful tool for addressing type 1 diabetes (T1D) in preclinical stages.

This proposal is based on new scientific evidence aimed for early intervention in the evolution of the condition, following the national consensus established by the scientific societies SED, SEEN, and SEEP, which has served as the basis for the development of this PAI.

The main objective of this document is to offer multidisciplinary person-centered care, in order to promote self-care from early stages and contribute to improving long-term health outcomes through an integrated care model.

Two main entry points to the PAI have been identified, which define the target population eligible for inclusion in the process: (i), families with an index case of T1D among first-degree relatives (ii), people with a documented high genetic risk.

The PAI for the early intervention to T1D is structured into three core subprocesses: identification of the target population, detection of autoantibodies, and follow-up conducted by a multidisciplinary team. In addition a fourth supporting subprocess, related to information systems, has been incorporated to enable process monitoring and control.

For each subprocess, the sequences of activities to be implemented, the requiered quality attributes, and the members of the multidisciplinary team responsible for their execution have been defined. Furthermore, a set of quality indicators has been established to serve as a preformance dashboard for process monitoring and management.

The document includes the necessary annexes detailing the follow-up protocols for individuals enrolled in the PAI.

The document includes the necessary annex 1 and 2, which detail the follow-up protocols for individuals included in the PAI (Integrated Immunization Program). It also includes an additional Annex 3, which outlines a third entry point applicable should the decision be made to implement pilot studies for population-based screening.

This document is intended to be dynamic and evolutionary in nature, allowing for the incorporation of future scientific evidence, technological advances, and emerging care strategies that contribute to optimization of the early approach to type 1 diabetes.

Keywords: Integrated care pathway Type 1 Diabetes, screening, clinical consensus

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La diabetes tipo 1 (DT1) es una enfermedad autoinmunitaria crónica en la que el sistema inmunitario reconoce antígenos de las células beta como extraños, lo que provoca su destrucción progresiva. Como consecuencia, disminuye la producción de insulina y se desarrolla hiperglucemia. Estudios prospectivos y longitudinales de personas con DT1 en estadios preclínicos han demostrado que la enfermedad es un continuo que progresa secuencialmente a ritmos variables, pero predecibles, a través de distintas etapas identificables antes de la aparición de los síntomas. El estadio 1 (E10.A1) se caracteriza por la presencia de dos o más autoanticuerpos en individuos que aún presentan normoglucemia, es decir, niveles normales de glucosa en sangre. No hay síntomas visibles de diabetes. En el estadio 2 (E10.A2) además de los autoanticuerpos, se observa disglucemia, lo que indica alteraciones en el metabolismo de la glucosa, aunque todavía no hay síntomas clínicos evidentes. El estadio 3 (E10.9) corresponde a la fase clínica de la diabetes tipo 1. Se manifiesta con hiperglucemia significativa, generalmente acompañada de síntomas clásicos como poliuria, polidipsia y pérdida de peso. En esta etapa, suele ser necesario iniciar tratamiento con insulina. Pueden aplicarse otros códigos más específicos si existen complicaciones.[1,2]

Los estudios a largo plazo con cohortes pediátricas muestran que prácticamente el 100% de los niños en estadio 1 y 2 desarrollarán DT1 a lo largo de su vida.[3] La adopción de esta clasificación proporciona una taxonomía estandarizada para la DT1 que está ayudando al diseño de estudios y programas de intervención en diferentes países. Además, se está avanzando en la identificación de otros marcadores que mejoren la capacidad de predicción y contribuyan a mejorar la efectividad de las estrategias de prevención.[4,5]

Los patrones de autoanticuerpos y su interacción con la edad están proporcionando información sobre distintos perfiles de riesgo que tienen el potencial de informar sobre algoritmos de predicción. Estos enfoques preventivos han puesto en marcha diferentes líneas de intervención orientadas a retrasar la aparición de la diabetes clínica en las personas susceptibles de llegar al estadio 3 de la enfermedad, así como a prevenir la cetoacidosis diabética en el momento del debut de la fase clínica. Todo esto es especialmente importante ya que la DT1 es una de las enfermedades crónicas más comunes en la infancia y en los adultos jóvenes y representa una causa importante de pérdida de años de vida con buena calidad, con un importante coste económico y social.[6,7,8]

El diseño de un proceso asistencial integrado (PAI) puede constituir una herramienta útil para el abordaje de esta enfermedad en estadios preclínicos. Este cambio de paradigma ha abierto nuevas oportunidades para intervenir de forma anticipada y modificar la historia natural de la enfermedad.

Este enfoque permite coordinar los distintos niveles de atención (primaria y hospitalaria) así como integrar herramientas diagnósticas, estrategias de seguimiento, programas de educación terapéutica y nuevas opciones de tratamiento. El objetivo no solo es detectar de forma precoz la DT1 para implementar estrategias preventivas que reduzcan las complicaciones agudas al inicio de la fase 3, como la CAD, y preservar la función residual de las células beta, sino también ofrecer un acompañamiento multidisciplinar centrado en la persona, que promueva el autocuidado desde fases tempranas y contribuya a mejorar los resultados en salud a largo plazo. La Gestión por Procesos aplicada a los servicios de salud puede ser una herramienta valiosa para enfocar a las organizaciones sanitarias hacia la mejora continua y una orientación más nítida a su objetivo nuclear que es la mejora en la atención a los ciudadanos.

El presente documento propone un modelo asistencial integrado para el manejo de los estadios preclínicos de la DT1, destacando los avances diagnósticos, las intervenciones disponibles y los desafíos pendientes en su implementación.

DEFINICIÓN GLOBAL DEL PROCESO

Objetivo general

El objetivo general es el desarrollo de un conjunto de actividades que permitan la identificación y el abordaje integral de las personas con diabetes tipo 1 en estadios preclínicos.

El proceso está basado en la coordinación entre los diferentes perfiles profesionales y niveles asistenciales, estableciendo los consensos necesarios que permitan extender la metodología de abordaje en todos los centros sanitarios proporcionando asistencia personalizada eficiente, efectiva y segura, tanto para las personas con DT1 en estadios presintomáticos como para sus familiares y cuidadores con el objetivo de mejorar los resultados en salud y la satisfacción de los destinatarios del proceso.

Objetivos específicos

1. Identificar la población de riesgo mediante la detección de actividad autoanticuerpos.
2. Estadificar a la población con diabetes tipo 1 en estadios preclínicos mediante la detección AI y pruebas específicas de medición de niveles de la glucosa.
3. Disminuir la frecuencia de cetoacidosis diabética en el progreso a Estadio 3 de la enfermedad.
4. Mejorar el grado de control metabólico en el progreso a Estadio 3 de la enfermedad.
5. Disminuir el número de ingresos hospitalarios en el progreso a Estadio 3 de la enfermedad.
6. Implementar programas educativos estructurados.
7. Identificar el grado de adherencia al programa de atención integral en sus diferentes fases.
8. Incorporar la experiencia de las personas y su familia/cuidador en el proceso como norma de calidad y de mejora continua.
9. Contribuir a la mejora de la calidad de vida de las personas implicadas durante el proceso de evolución y desarrollo de la enfermedad.
10. Hacer un uso más eficiente de los recursos disponibles.

Objetivos referidos a expectativas

Expectativas de los ciudadanos

El elemento nuclear que justifica el desarrollo de todo PAI son las personas destinatarias de la atención y sus familiares y cuidadores. El punto de partida para el abordaje del PAI es el conocimiento de sus necesidades y expectativas.

Las expectativas identificadas y expresadas hasta el momento son:

- Conseguir un diagnóstico lo más precoz y rápido posible.
- Disponer de tiempo suficiente.
- Dar explicaciones sobre mi problema de salud y mis dudas.
- Que se disponga de los medios para una anamnesis completa y las exploraciones físicas pertinentes.
- Derivar al nivel asistencial adecuado y a los especialistas que necesite.
- Poner el tratamiento que verdaderamente necesito.
- Recibir un trato correcto.
- Tener información sobre innovaciones o nuevos tratamientos.

Estas expectativas, aportadas por las asociaciones de personas relacionadas con el proceso (FEDE) han sido obtenidas mediante técnicas de investigación cualitativa que permiten recoger de forma directa sus percepciones y necesidades. En futuras ediciones podrán incorporarse expectativas derivadas de las evidencias que se vayan generando, asegurando la pertinencia y actualidad del proceso.

Expectativas de los profesionales

- Mejorar la calidad asistencial minimizando la variabilidad injustificada de la práctica clínica.
- Disponer de la información adecuada para la mejor gestión de los casos facilitando la toma de decisiones.
- Facilitar la mejora continua en el conocimiento relacionado con el proceso.
- Mejorar la relación entre los profesionales y las personas implicadas en el proceso.
- Mejorar los indicadores de calidad del proceso.

DEFINICIÓN FUNCIONAL DEL PROCESO

Se define el PAI para la detección y el abordaje de la Diabetes tipo 1 en estadios preclínicos como el conjunto de actuaciones coordinadas, dirigidas a realizar la identificación y abordaje precoz de las personas en riesgo de desarrollar DT1, así como su tratamiento y seguimiento óptimo según las evidencias científicas disponibles o los consensos profesionales establecidos.

LÍMITES DEL PROCESO

Límites de entrada

La población objetivo, se refiere a los familiares de primer grado adultos (18-45 años) de familias de riesgo con caso índice de DT1 y la población infantil y adolescente (2-18 años). Se incluirán igualmente personas que presentan riesgo genético elevado, analizado previamente. Para definir el riesgo genético se analizan los alelos HLA o el PRS/GRS que incluye otros genes además del HLA.

Límite de salida

Resultado de detección de AI ausente de forma persistente en un seguimiento protocolizado establecido con nuevas determinaciones de autonticuerpos.

Deseo del paciente o de sus tutores legales.

Entrada al proceso de diabetes por inicio de estadio 3.

PROVEEDORES DEL PROCESO

Serán los profesionales del Sistema Nacional de Salud y otras instituciones de carácter público o privado implicados en la atención a las personas con DT1 en estadios preclínicos:

- Endocrinólogos
- Pediatras endocrinólogos
- Médicos y pediatras de Atención Primaria
- Enfermeras de Atención Primaria y Hospitalaria
- Otros profesionales sanitarios

RECOMENDACIONES CLAVE

- El seguimiento de personas con diabetes en estadios preclínicos y programas educativos estructurados necesarios será desarrollado en este PAI según la guía consensuada en 2024 por las sociedades científicas implicadas. (https://www.ispad.org/resources/ispad-clinical-practice-consensus-guidelines/2024-cpcg.html)
- Los circuitos propuestos en este documento solo pretenden ser una referencia y son los Servicios de Salud de las CC.AA. los que deben establecerlos en base a sus estructuras y prioridades.
- Se recomienda el diseño de un Plan de Formación dirigido a profesionales de atención primaria y atención hospitalaria que participen en el PAI, previo a la puesta en marcha del proceso para la detección precoz de personas con DT1 en estadios preclínicos.

El PAI propone las siguientes recomendaciones establecidas en el documento de consenso sobre “Cribado, estadificación y seguimiento de la diabetes tipo 1 en estadios preclínicos”[9] elaborado por las Sociedades Científicas SED, SEEN y SEEP de las cuales extraemos el siguiente resumen:

- Se recomienda realizar el cribado en niños y jóvenes (2 a 18 años) con un familiar de primer grado afectado de DT1 debido a la mayor prevalencia de DT1 en este grupo en comparación con la de la población general.
- La recomendación para el cribado de familiares de primer grado en edad adulta es que se realice entre los 18 y los 45 años. Si el resultado es con AI ausente según el protocolo establecido no se recomienda repetir.
- El cribado de familiares de primer grado o personas con riesgo genético elevado conocido es una estrategia respaldada por la evidencia clínica y las recomendaciones de sociedades especializadas como ISPAD y ADA.
- Es fundamental disponer de métodos de monitorización que permitan determinar de forma precoz y precisa cuando la persona ha evolucionado hacia el estadio 3 de la diabetes.
- Un resultado con AI presente en el cribado de autoanticuerpos debe ir acompañado de un seguimiento regular de la progresión de la diabetes que permita una intervención temprana.
- El proceso de información sobre el cribado de la DT1 es un aspecto esencial y debe seguir unos principios básicos: el derecho a no saber, el respeto a la autonomía y la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria. Además de todo ello el profesional debe asegurarse de que la persona ha comprendido las implicaciones de la prueba.
- El desarrollo de protocolos para la práctica clínica debe considerar los aspectos económicos y operativos de la implementación de un programa de cribado poblacional y seguimiento en cada sistema sanitario, minimizando la carga para la persona con DT1 y manteniendo los beneficios potenciales.
- El desarrollo de programas piloto de cribado en la población general pediátrica permitirá determinar su rendimiento predictivo, limitaciones y relación coste-efectividad en la población española y, en última instancia, la viabilidad para una implementación a gran escala en nuestro medio.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO

Para el desarrollo del PAI de Abordaje Precoz de la DT1 se han identificado cuatro subprocesos que van a tener dos puertas de entrada establecidas. A continuación, desarrollamos los flujos de trabajo de cada uno de los cuatro subprocesos y sus correspondientes tablas de actividad para cada puerta de entrada establecida.

Subproceso 1: Identificación de población diana

Subproceso 2: Detección de Autoanticuerpos

Subproceso 3: Seguimiento Clínico

Subproceso 4 (soporte): Sistemas de Información PAI

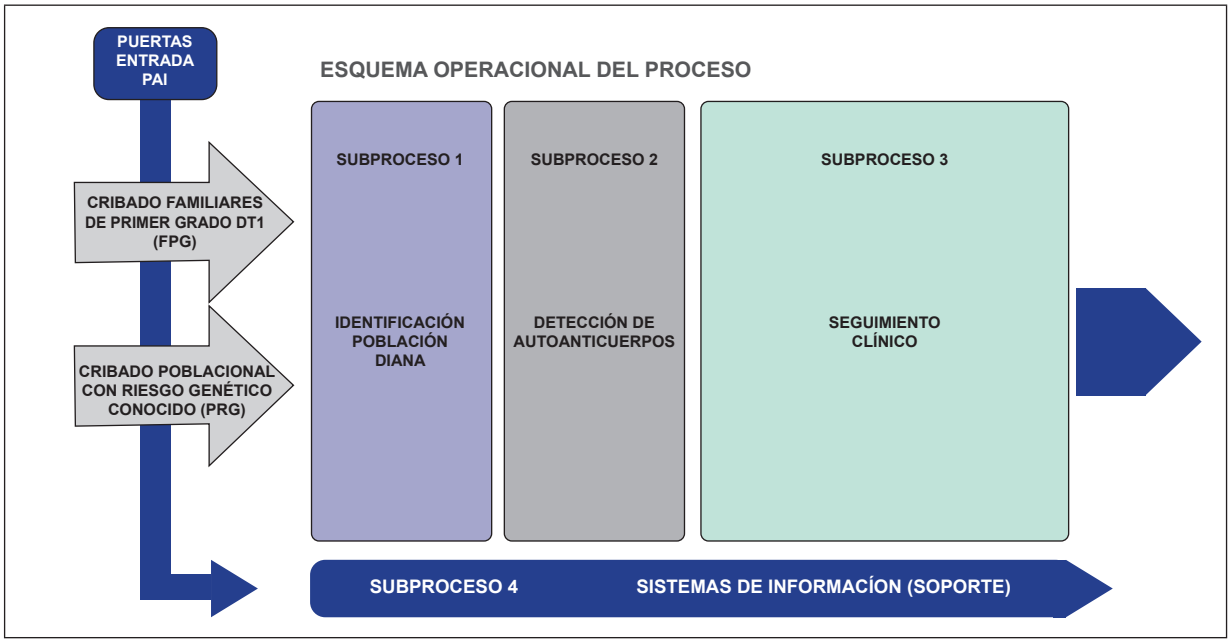


Fig 1. Esquema operacional del PAI

Elementos previos antes de la puesta en marcha del PAI:

- Designación de responsable del equipo encargado de su implantación, control y seguimiento.
- Definición del equipo local de planificación para el desarrollo local del programa de cribado.
- Identificación de los profesionales y/o servicios implicados en el PAI.
- Identificación proactiva de barreras locales para la implementación.

Tablas de Actividad Subprocesos 1, 2, 3 y 4 del PAI

Tabla 1. Subproceso 1: identificación de población diana. Puerta de entrada: cribado DT1 en FPG

Quién	Actividad	Características de calidad
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**1ª** Identificación de casos índice DT1 y sus FPG	Registro en historia clínica electrónica (HCE)[10]
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**2ª** Comunicación interna sobre la iniciativa de cribado	Circular clínica, sesión informativa, protocolo accesible para todo el equipo.[11]
Secretaría clínica / Equipo Administrativo	**3ª** Creación y gestión de agendas específicas para citación de FPG	Citación automatizada, priorización por edad/riesgo, opción de cita familiar conjunta (considerando la posibilidad de residencia en diferentes áreas sanitarias).[12]
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**4ª** Revisión de familias para inclusión en cribado	Consulta sistemática de HCE, criterios de inclusión definidos, trazabilidad de decisión. Documento informativo. Consentimiento informado (padres o tutores en menores y petición directa en adultos).[13] Coordinación con Atención Primaria.

Tabla 2. Subproceso 1: identificación de población diana. Puerta de entrada: cribado DT1 en Población Riesgo Genético conocido (PRG)

Quién	Actividad	Características de calidad
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**1ª** Comunicación interna sobre la iniciativa de cribado	Circular clínica, sesión informativa, protocolo accesible para todo el equipo.[10]
Facultativos Especialistas	**2ª** Identificación de casos índice con riesgo genético conocido	Registro en historia clínica electrónica (HCE) y derivación a endocrinología o endocrinología pediátrica. [11]
Secretaría clínica / Equipo Administrativo	**3ª** Creación y gestión de agendas específicas para citación de PRG	Citación automatizada, priorización por edad/riesgo, opción de cita familiar conjunta (considerando la posibilidad de residencia en diferentes áreas sanitarias).[12]
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**4ª** Revisión de PRG para inclusión en cribado	Consulta sistemática de HCE, criterios de inclusión definidos, trazabilidad de decisión. Documento informativo. Consentimiento informado (padres o tutores en menores y petición directa en adultos). Coordinación con Atención Primaria.[13]

Tabla 3. Subproceso 2: Detección de autoanticuerpos contra célula beta.[10,11,12,13]

Quién	Actividad	Características de calidad
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**1ª** Solicitud del perfil analítico de autoanticuerpos contra célula beta	Panel estandarizado (GADA, IA-2A, ZnT8A, IAA)
Personal administrativo / TIC	**2ª** Integración de solicitudes y resultados en HCE	Codificación específica de cribado DT1, alertas automáticas, acceso multidisciplinar.
Equipo administrativo del centro de salud / centro hospitalario	**3ª** Asignación de cita para extracción de muestras	Identificación inequívoca de la persona (nombre, fecha de nacimiento, tarjeta sanitaria). Registro en sistema de gestión de citas.
Enfermero/a de extracciones del centro hospitalario o de atención primaria	**4ª** Toma de muestra para detección de autoanticuerpos	Sangre venosa. Etiquetado seguro. Verificación cruzada de identidad. Envío según protocolo local. Registro en sistema de laboratorio.
Inmunólogo/a/Especialistas en laboratorio biomédico/ Técnicos de laboratorio	**5ª** Procesamiento de muestras para detección de autoanticuerpos contra célula beta	Determinación de GADA, IA-2A, ZnT8A, IAA. Validación técnica. Protocolos estandarizados. Laboratorios acreditados
Inmunólogo/a/ Especialistas en laboratorio biomédico	**6ª** Validación del perfil analítico de autoanticuerpos contra célula beta. Interpretación de resultados inmunológicos y asesoramiento clínico por parte del laboratorio.	Registro digital de informe de resultados en HCE.
Endocrinólogo/a Endocrinólogo/a Pediátrico/a Sistema de notificación desde laboratorio	**7ª** Comunicación de resultados con AI ausente	Acceso a resultados vía historia clínica digital. Registro de seguimiento clínico. Envío de informe y/o comunicación por carta de generación automática, envío postal, etc. Planificación siguiente determinación analítica (Protocolo de nuevas detecciones).
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**8ª** Comunicación de resultados de AI presente con uno o más autoanticuerpos contra célula beta	Acceso a resultados vía historia clínica digital. Solicitud de cita en consulta específica. Registro de seguimiento clínico. Disponer de protocolos de actuación para AI presente.
Equipo administrativo del hospital de referencia	**9ª** Asignación de cita para comunicación de resultados en consulta específica	Identificación inequívoca de la persona (nombre, fecha de nacimiento, tarjeta sanitaria). Registro en sistema de gestión de citas.
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**10ª** Revisión de resultados de AI presente o dudosos	Acceso a resultados vía historia clínica digital. Solicitud del perfil analítico de autoanticuerpos Citación para nueva extracción. Confirmación con los mismos cuatro autoanticuerpos por un método distinto. Registro de decisión clínica.
Equipo administrativo del centro de salud / centro hospitalario	**11ª** Asignación de cita para extracción de 2ª muestra	Identificación inequívoca de la persona (nombre, fecha de nacimiento, tarjeta sanitaria). Registro en sistema de gestión de citas.

Quién	Actividad	Características de calidad
Enfermero/a de extracciones del centro hospitalario o atención primaria	**12ª** Toma de muestra para confirmación	Sangre venosa. Identificación inequívoca. Envío según protocolo local. Registro de segunda extracción.
Inmunólogo/a/ Especialistas en laboratorio biomédico/ Técnicos de laboratorio	**13ª** Procesamiento de 2ª muestras para detección de autoanticuerpos contra célula beta	Determinación de GAD65, IA-2A, ZnT8A, IAA. Validación técnica. Protocolos estandarizados. Laboratorios acreditados.
Inmunólogo/a/ Especialistas en laboratorio biomédico	**14ª** Validación del perfil analítico de autoanticuerpos Interpretación de resultados inmunológicos y asesoramiento por el laboratorio.	Registro digital de informe de resultados en HCE.
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a Sistema de notificación desde laboratorio	**15ª** Comunicación de resultados con AI ausente	Acceso a resultados vía historia clínica digital. Registro de seguimiento clínico. Envío de informe y/o Comunicación por carta de generación automática, envío postal, etc. Planificación siguiente determinación analítica (Protocolo de nuevas detecciones).
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**16ª** Comunicación de resultados de AI presente	Acceso a resultados vía historia clínica digital. Comunicación estructurada al núcleo familiar. Citación a unidad de seguimiento dede las personas con DT1 en estadios preclínicos Activación de seguimiento multidisciplinar.

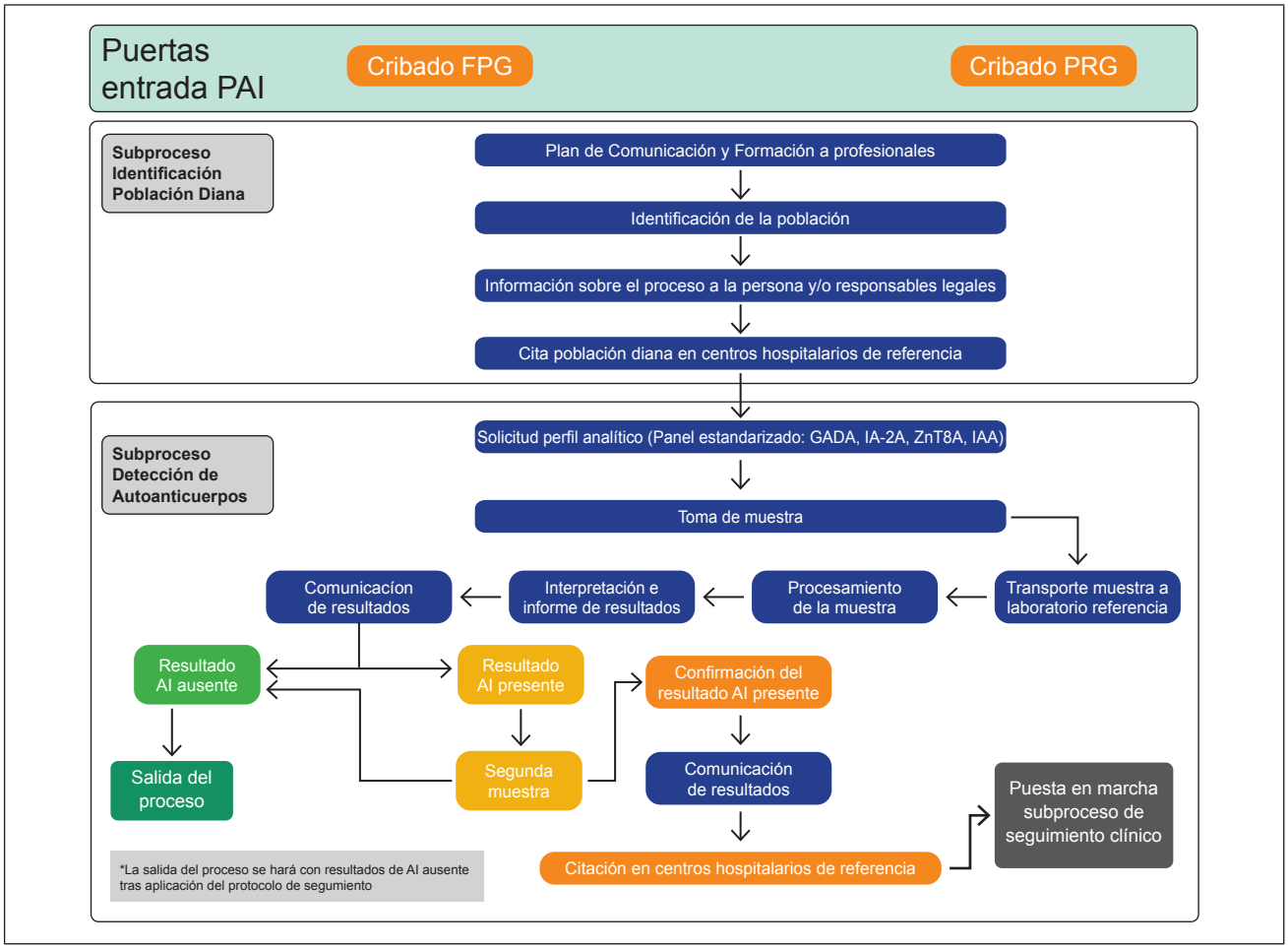


Fig. 2 Flujograma subprocesos 1 y 2. Identificación Población Diana y Detección de Ab

Tabla 4. Subproceso 3: Seguimiento Clínico.[13-36]

Quién	Actividad	Características de calidad
Equipo administrativo Hospital de referencia	**1ª** Citación De AI presente confirmados	Se realizará identificación inequívoca de la persona (nombre y apellidos, fecha de nacimiento y tarjeta sanitaria).
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**2ª** Primera visita. Apertura de HCE y anamnesis Comunicación de resultados e información sobre los procedimientos a seguir	• Anamnesis y exploración. • Información general de la DT1 a la persona y/o responsables legales. • Registro en la HCE de los resultados de AI Adaptación local del Protocolo de estadificación y seguimiento de diabetes en estadios preclínicos. **(Fig.5**) Comunicación verbal y escrita del proceso a seguir. Comunicación de síntomas de alarma.
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**3ª** Solicitud de pruebas complementarias para estadificación DT1	Aplicar el protocolo de estadificación DT1. Registro de plan de actuación en historia clínica. **(Fig.5)**
Equipo administrativo Hospital de referencia	**4ª** Asignación de cita para extracciones	Identificación inequívoca del paciente (nombre, fecha de nacimiento, tarjeta sanitaria). Registro en sistema de gestión de citas.
Enfermero/a de extracciones hospital de referencia / Enfermero/a de pruebas funcionales o de Hospital de Día del Hospital de referencia	**5ª** Extracción de pruebas complementarias	Tener protocolo de pruebas funcionales (SOG). Etiquetado seguro. Verificación cruzada de identidad. Envío según protocolo local. Registro en sistema de laboratorio.
Médicos de Laboratorio Clínico	**6ª** Informe de resultados de pruebas complementarias	Registro digital de informe de resultados en HCE.
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**7ª** Revisión de resultados Estadificación DT1 Cronograma de seguimiento Plan terapéutico	Tener un protocolo de seguimiento para cada estadio DT1. **(Fig.5)** Inclusión del plan de actuación en historia digital. Facilitar informe detallado de resultados y plan de actuación por escrito. Disponer de infografía para apoyar la información proporcionada. Ofrecer información sobre ensayos clínicos disponibles.
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**8ª** Derivación a la consulta de educación terapéutica y de psicología clínica (si procede)	Disponer de enfermero/a con formación específica en educación y soporte para la autogestión (ETSAD) para DT1 en estadios preclínicos y sintomática. Disponer de acuerdos con Unidad de Salud Mental para la atención a las personas o familiares con DT1 en estadios preclínicos que lo precisen. Tener un protocolo de derivación (hoja de consulta, comunicación interna, citación a través de grupo administrativo).

Quién	Actividad	Características de calidad
Endocrinólogo/a y Endocrinólogo/a Pediátrico/a	**9ª** Derivación a Proceso de Diabetes de la CCAA a las personas con DT1 estadio 3	Tener un circuito de derivación desde PAI DT1 en estadios preclínicos al PAI DT1 Clínica.
Equipo administrativo Hospital de referencia	**10ª** Recepción derivaciones desde consulta médica Citación en consulta de ETSAD Citación en consulta de Psicología Clínica si procede	Se realizará identificación inequívoca de la persona (nombre y apellidos, fecha de nacimiento y tarjeta sanitaria).
Equipo interdisciplinar de atención a la diabetes	**11ª** Información sobre los procedimientos a seguir	Tener adaptación local de los Programas de Atención y Educación Terapéutica (PAET) específicos de DT1 en estadios preclínicos. Registro del PAET en la historia clínica
Equipo interdisciplinar de atención a la diabetes	**12ª** Aplicación del PAET y cronograma de acompañamiento.	Registro de la valoración y seguimiento del afrontamiento emocional y diagnósticos conductuales. Utilización de cuestionarios validados. Registro del PAET y acompañamiento posterior en HCE (incluye conocimientos, habilidades y actitudes). Estándares NICE. Educación individual/grupal. -Aportar Teléfono de contacto. Circuito de derivación a Hospital de Día de Diabetes (si procede) Disponer de material educativo. Disponer de Teleconsulta siguiendo Norma UNE de calidad de la Teleconsulta.
Profesionales de salud mental	**13ª** Apoyo psicológico	Disponer de acuerdos con Unidad de Salud Mental para la atención integrada a las personas con DT1 en estadios preclínicos y/o miembros de la unidad familiar que lo precisen..

Tabla 5. Subproceso 4: Soporte sistema de información

Quién	Actividad	Características de calidad
Técnicos Informáticos de centros de referencia	**1ª** Análisis de la información generada por el cribado con los sistemas de información del hospital de referencia	Se analizará como dar respuesta a los requerimientos de información del cribado en los sistemas de información de los centros. Definir el cuadro de mando del seguimiento del PAI. Diseñar un soporte para la monitorización del cuadro de mando del PAI.
	2ª Incorporación de los indicadores establecidos para la evaluación del cribado DT1 y construcción de cuadro de mando	Se incorpora la tabla de indicadores del PAI DT1 y se construye un cuadro de mando para su seguimiento y evaluación y se determinan la periodicidad de informes de seguimiento.
	3ª Diseño de un programa de formación sobre los sistemas de información del cribado DT1 y uso de la aplicación informática dirigido a los usuarios de esta	Se diseña un programa de formación dirigido a usuarios de la aplicación informática (técnicos, soporte administrativo y profesionales clínicos). Se presenta cuadro de mando del cribado DT1.
	4ª Incorporar herramientas digitales con alertas automáticas y desarrollar aplicaciones que monitoricen la presencia de síntomas	Orientar a la detección de hiperglucemia y signos de cetoacidosis
Equipo administrativo de centros sanitarios Profesionales clínicos implicados en cribado DT1	**5ª** Pilotaje de los sistemas de información del cribado DT1	Se implementa un pilotaje de los sistemas de información diseñados para evaluar funcionamiento y corregir disfuncionalidades.
	6ª Puesta en marcha de sistemas de información cribado DT1	Se pone en marcha la aplicación informática que da soporte al cribado DT1 y las diferentes actividades del PAI.

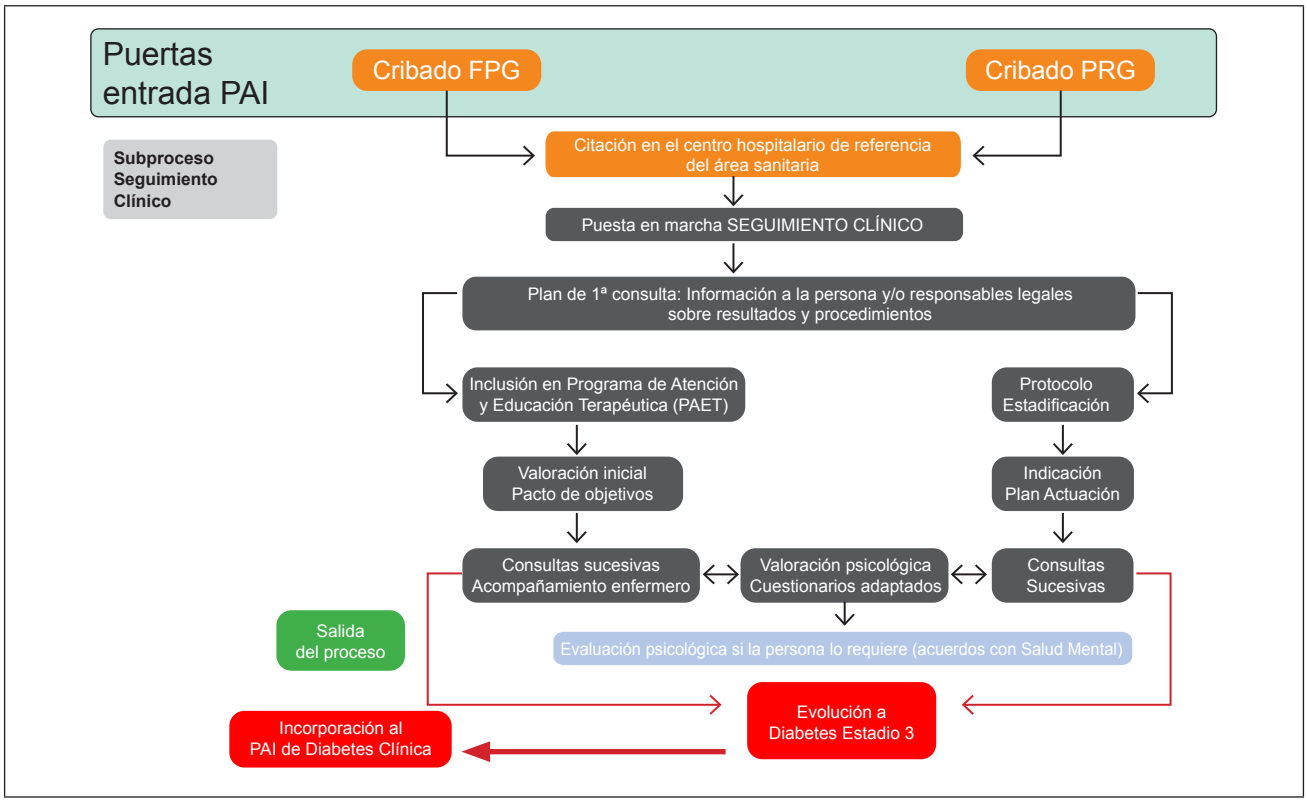


Fig. 3 Flujograma subprocesos 3. Seguimiento Clínico

RUTA DEL CRIBADO DEL PROCESO

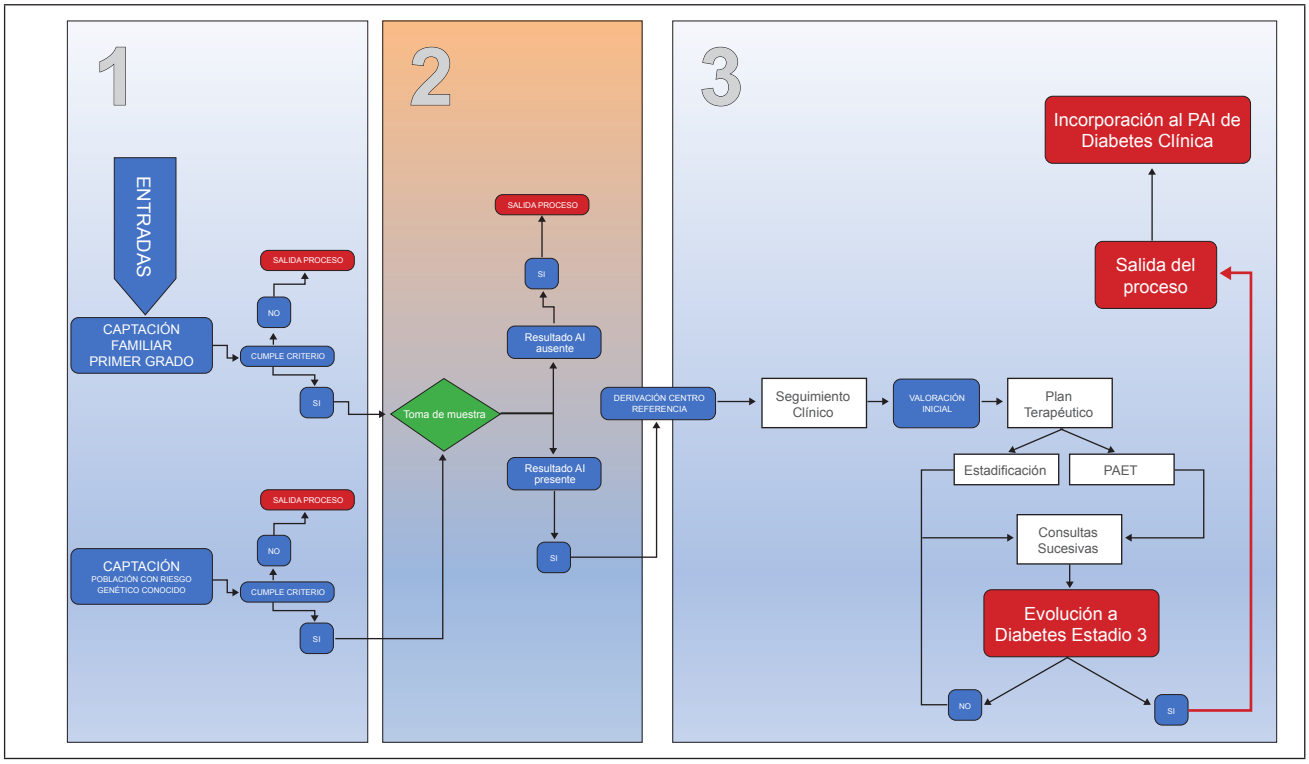


Fig. 4 Ruta del Cribado en el proceso

TABLA DE INDICADORES DEL PAI[37-55]

Descripción	Numerador	Denominador	Fuente
1. Porcentaje de personas con AI presente para 1 Ab+ incorporadas a Cribado FPG (2-18 años)	Nº de personas con AI presente para 1 Ab en FPG de 2 a 18 años x 100	Nº total de personas en cribado FPG de 2 a 18 años	Sistema de información cribado FPG. Historia Clínica
2. Porcentaje de personas con AI presente para 1 Ab incorporadas a Cribado FPG (18-45 años)	Nº de personas con AI presente para 1 Ab en cribado FPG de 18 a 45 años x 100	Nº total de personas en cribado FPG de 18 a 45 años	Sistema de información cribado FPG. Historia Clínica
3. Porcentaje de personas con AI presente para ≥2 Ab incorporadas a Cribado FPG (2-18 años)	Nº de personas con AI presente para ≥2 Ab en cribado FPG de 2 a 18 años x 100	Nº total de personas en cribado FPG de 2 a 18 años	Sistema de información cribado FPG. Historia Clínica
4. Porcentaje de personas con AI presente para ≥2 Ab incorporadas a Cribado FPG (18-45 años)	Nº de personas con AI presente para ≥2 Ab en cribado FPG de 18 a 45 años x 100	Nº total de personas en cribado FPG de 18 a 45 años	Sistema de información cribado FPG. Historia Clínica
5. Porcentaje de personas con AI presente incorporadas a Cribado FPG en población (2-18 años) con evolución a estadio 3	Nº de personas con AI presente en cribado FPG de 2 a 18 años que evolucionan a Estadio 3 por cada 100 personas-año	Nº total de personas con AI presente en cribado FPG	Sistema de información cribado FPG. Historia Clínica

NOTA: Se construiría un indicador de tasa de incidencia anual por cada categoría: 100 personas-año con 1 Ab positivo, 100 personas-año en Estadio 1 y 100 personas año en Estadio 2, desagregado en edad pediátrica y adulta.

Descripción	Numerador	Denominador	Fuente
6. Porcentaje de personas con AI presente incorporadas a Cribado FPG (18-45 años) con evolución a estadio 3	Nº de personas con AI presente en cribado FPG de 18 a 45 años que evolucionan a estadio 3 x 100	Nº de personas con AI presente en FPG de 18 a 45 años	Sistema de información cribado FPG. Historia Clínica
7. Porcentaje de cetoacidosis (CAD) en personas incorporadas a cribado FPG (2-18 años)	Personas (2-18 años) incluidas en cribado FPG que debuta en CAD x 100	Total personas (2-18 años) incluidas en cribado FPG	Sistema de información cribado FPG. Historia Clínica
8. Porcentaje de cetoacidosis (CAD) en personas incorporadas a cribado FPG (18-45 años)	Personas (18-45 años) incluidas en cribado FPG con diagnóstico en Estadio 3 en forma de CAD	Total personas (18-45 años) incluidas en cribado FPG	Sistema de información cribado FPG. Historia Clínica
9. Porcentaje de personas con AI presente para 1 Ab+ incorporadas a Cribado PRG	Nº de personas con AI presente para 1 Ab en cribado PRG	Nº total de personas en cribado PRG	Sistema de información cribado PRG. Historia Clínica
10. Porcentaje de personas con AI presente para ≥2 Ab incorporadas a Cribado PRG	Nº de personas con AI presente para ≥2 Ab en cribado PRG de x 100	Nº total de personas en cribado PRG	Sistema de información cribado PRG. Historia Clínica
11. Porcentaje de personas con AI presente para 1 Ab incorporadas a Cribado PRG con evolución a estadio 3	Nº de personas con AI presente para 1 Ab en cribado PRG que evolucionan a estadio 3 x 100	Nº total de personas con AI presente para 1 Ab en cribado PRG	Sistema de información cribado PRG. Historia Clínica
12. Porcentaje de personas con AI presente para ≥2 Ab incorporadas a Cribado PRG con evolución a estadio 3	Nº de personas con AI presente para ≥2 Ab en cribado PRG que evolucionan a estadio 3 x 100	Nº de personas con AI presente para ≥2 Ab en PRG	Sistema de información cribado PRG. Historia Clínica
13. Porcentaje de cetoacidosis (CAD) en personas incorporadas a cribado PRG	Personas incluidas en cribado PRG con diagnóstico en Estadio 3 en forma de CAD	Total personas incluidas en cribado PRG	Sistema de información cribado PRG. Historia Clínica
14. Cobertura Programa Educativo (PE) en personas con AI presente para 1 Ab incluidas en cribado FPG y PRG	1. Personas (2-18 años) con AI presente para 1 Ab incluidas en cribado FPG y PRG que realiza PE x100 2. Personas (18-45 años) con AI presente para 1 Ab incluidas en cribado FPG y PRG que realiza PE x100	Total personas incluidas en cribado FPG y PRG con AI presente para 1Ab: 1- 2-18 años 2- 18-45 años	Sistema de información cribado FPG y PRG. Historia Clínica
15. Cobertura Programa Educativo (PE) en personas con AI presente para ≥2 incluidas en cribado FPG y PRG	1. Personas (2-18 años) con AI presente para ≥2 incluidas en cribado FPG y PRG que realiza PE x100 2. Personas (18-45 años) con AI presente para ≥2 incluidas en cribado FPG y PRG que realiza PE x100	Total personas incluidas en cribado FPG y PRG con AI presente para ≥2 Ab: 1- 2-18 años 2- 18-45 años	Sistema de información cribado FPG y PRG. Historia Clínica
16. Porcentaje de consultas telemáticas dentro del PAI	Nº de consultas realizadas telemáticamente de personas incluidas en el PAIx100	Total de personas incluidas en el PAI	Sistema de información del PAI

CONSIDERACIONES FINALES

El diseño de un PAI puede constituir una herramienta útil para el abordaje de la diabetes tipo 1 (DT1) en estadios preclínicos. Esta propuesta se fundamenta en las nuevas evidencias científicas que permiten intervenir de forma anticipada en la evolución de la enfermedad, siguiendo el consenso nacional establecido por las sociedades científicas SED, SEEN y SEEP[9], que ha servido de base para la elaboración de este PAI.

El enfoque adoptado persigue una mejor coordinación entre los distintos niveles asistenciales, promoviendo la integración de herramientas diagnósticas, estrategias de seguimiento, programas de educación y la valoración de nuevas opciones terapéuticas. Su objetivo principal es ofrecer un acompañamiento multidisciplinar centrado en la persona, fomentando el autocuidado desde fases tempranas y contribuyendo a mejorar los resultados en salud a largo plazo mediante un modelo asistencial integrado para el manejo de los estadios preclínicos de la DT1.

Con este fin, se han identificado dos puertas principales de entrada al PAI, que determinan la población diana a incorporar en el proceso: por un lado, las familias con un caso índice de DT1 en un familiar de primer grado, y por otro, las personas con un riesgo genético elevado conocido.

El PAI para el abordaje precoz de la DT1 se estructura en tres subprocesos principales: la identificación de la población diana, la detección de autoanticuerpos y el seguimiento por un equipo multidisciplinar. A estos se añade un cuarto subproceso de soporte, relativo a los sistemas de información, que permitirá su seguimiento y control.

Para cada uno de estos subprocesos se han establecido las secuencias de actividades a desarrollar, las características de calidad que deben cumplir y los profesionales del equipo multidisciplinar responsables de su ejecución. Asimismo, se ha definido una batería de indicadores de calidad, que constituirá el cuadro de mando para el control y gestión del proceso.

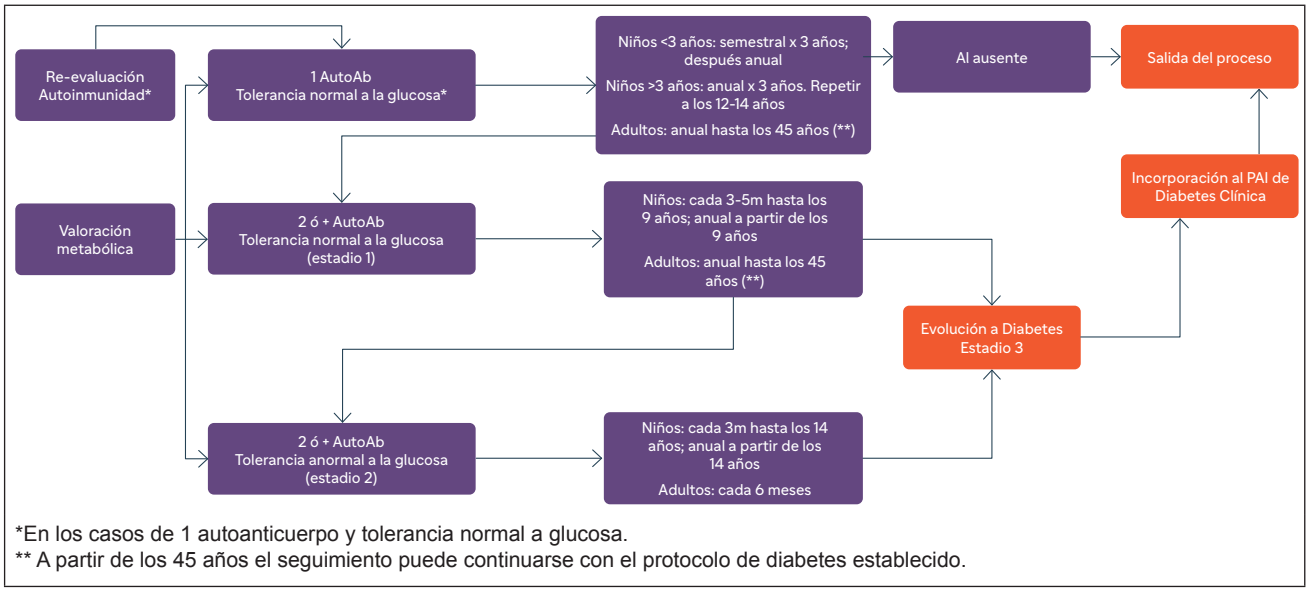
El documento incluye, además, los anexos necesarios que detallan los protocolos de seguimiento de las personas incluidas en el PAI. Se incorpora también un anexo adicional que desarrolla una tercera puerta de entrada aplicable, en caso de decidir la puesta en marcha de un cribado poblacional en el contexto de estudios piloto.

Es importante tener en cuenta las implicaciones asistenciales y psicológicas en la puesta en marcha de los cribados propuesto así como el acceso y disponibilidad de las nuevas opciones terapéuticas que se autoricen y se incorporen, evitando la variabilidad en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

En definitiva, se presenta un documento que debe ser considerado dinámico, en el que tendrán cabida las futuras evidencias científicas, avances tecnológicos y nuevas estrategias asistenciales que contribuyan a optimizar el abordaje precoz de la diabetes tipo 1 y a fortalecer la calidad del modelo asistencial propuesto.

ANEXOS

ANEXO 1: PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN



*En los casos de 1 autoanticuerpo y tolerancia normal a glucosa.
** A partir de los 45 años el seguimiento puede continuarse con el protocolo de diabetes establecido.

Fig. 5.- Seguimiento clínico. Flujograma de estadificación y seguimiento metabólico

ANEXO 2. PROGRAMA DE ATENCIÓN Y EDUCACIÓN ESTRUCTURADA

Derivación desde consulta médica. Personas con Ab1+(CONFIRMADO) ≥2 Ab+ (Confirmados)

Educación Terapéutica y acompañamiento en estadios presintomáticos:

Tras la confirmación de la DT1 en estadio 1 o 2 o la presencia de 1 Ab confirmado, las personas implicadas y sus familiares/cuidadores necesitarán adquirir las competencias necesarias para participar de forma activa en el proceso de seguimiento y afrontar de forma saludable la nueva situación. Para ello se hace imprescindible su participación en programas de Educación terapéutica específicos, que cumplan estándares de calidad realizados en centros especializados (Unidades de Endocrinología Pediátrica o Servicios de Endocrinología y Nutrición) que dispongan de equipos interdisciplinares cualificados.

El programa educativo estructurado (PAET) será planificado y progresivo y debe considerar el nivel y contexto cultural, el nivel socioeconómico, la situación emocional y la etapa de desarrollo de cada una de las personas a las que va dirigido. El PAET acompañará a la persona y su familia/cuidador adaptando sus objetivos y contenidos a las necesidades clínicas y psicológicas de éstas en los diferentes momentos/estadios del proceso.

Según recomendaciones internacionales los momentos en los que se debe realizar educación/atención son:

- En el momento de resultados con AI presente en las pruebas de detección de autoanticuerpos.
- En el diagnóstico de cada etapa.
- El momento del seguimiento protocolizado.
- La revisión y el seguimiento anuales.
- Durante las transiciones de la vida, y cuando cambian las necesidades de atención.

El primer contacto es de gran importancia, en él y tras la valoración en diferentes áreas se establece un pacto de objetivos consensuado con la persona y sus familiares/cuidadores, adaptado a la realidad y a sus necesidades.

Los objetivos generales de este programa son que las personas con DT1 en estadios presintomáticos y familiares/cuidadores sean capaces de:

- Colaborar de forma activa y con reconocida competencia en el seguimiento/vigilancia/tratamiento de la DT1 en estadios preclínicos en sus diferentes etapas.
- Identificar la progresión a DT1 sintomática, así como las posibles complicaciones por CAD en el debut.
- Mantener hábitos de vida saludables.
- Mantener/mejorar la percepción de su calidad de vida.

Para conseguir estos objetivos se trabajarán las diferentes áreas competenciales: saber (adquisición de conocimientos), saber hacer (desarrollo de habilidades) y saber estar (adquisición de actitudes).

Contenidos educativos a aplicar de forma progresiva y adaptada a las necesidades de la persona y al estadio de la DT1:

Título	Contenidos Principales
1 **Entendiendo la DT1.**	● Qué es la DT1 y cómo se diferencia de otros tipos de diabetes. ● Proceso autoinmune y destrucción progresiva de células beta. ● Estadios evolutivos de la DT1, progresión entre estadios. ● Tratamientos actualmente disponibles.
2 **Seguimiento Clínico.**	● Frecuencia y tipo de seguimiento según corresponda. ● Cronograma de consultas de revisión y de acompañamiento programadas. ● Pruebas inmunológicas y metabólicas clave. ● Rol del equipo interdisciplinar en el seguimiento.
3 **Afrontamiento emocional y apoyo psicosocial.**	● Reacciones emocionales ante el diagnóstico precoz. ● Estrategias de afrontamiento y adaptación saludable. ● Comunicación con el entorno (familia, escuela, trabajo). ● Comunicación con el equipo de salud. ● Recursos de apoyo emocional, redes comunitarias y asociativas.
4 **Herramientas para la monitorización.**	● Uso del glucómetro ● Utilidad de la MCG y manejo en estadio 3
5 **Prevención y reconocimiento de signos y síntomas de alarma.**	● Identificación de valores fuera de rango. ● Signos y síntomas de progresión a DT1 clínica. ● Alerta ante signos de CAD. ● Plan de actuación ante situaciones de emergencia consensuado con su equipo.
6 **Alimentación saludable y personalizada.**	● Principios de una alimentación equilibrada. ● Individualización del plan de alimentación. ● Relación entre alimentos y niveles de glucosa de forma progresiva.
7 **Actividad física y bienestar.**	● Beneficios de la actividad física. ● Plan de ejercicio adaptado.
8 **Habilidades prácticas y resolución de problemas.**	● Técnicas básicas de autocuidado (medición, cuándo realizarla, registro, interpretación). ● Aprendizaje progresivo de tecnología y de aplicación de tratamientos de forma precoz en caso necesario. ● Gestión de situaciones cotidianas (eventos sociales, viajes, ejercicio, enfermedad). ● Actuación ante situaciones de alarma.

- Se planificará en el tiempo el abordaje de los diferentes contenidos de aprendizaje utilizando la metodología (individual/grupal, presencial/telemática) y las técnicas educativas adecuadas a las personas a las que va dirigido. Uso de pedagogía activa.
- Tras el programa inicial es recomendable atención y refuerzo educativo regular. Asimismo, se aconseja la entrega de material educativo (físico/digital) incluyendo recomendaciones por escrito ante situaciones de alerta.
- La evaluación de los PAETs debe realizarse de forma periódica para identificar áreas de mejora en la calidad asistencial.
- Es necesario hacer un seguimiento específico del área emocional para detectar precozmente afrontamientos ineficaces. Se recomienda el uso de instrumentos validados para su seguimiento.
- Dentro de esta evaluación también debe contemplarse la experiencia de las personas y sus familias/cuidadores.
- Se recomienda incluir indicadores de impacto de los PET en la evaluación/seguimiento de los programas de cribado.

CRONOGRAMA

1.-PRIMERA CONSULTA PAET DT1 EN ESTADIOS PRECLÍNICOS. (INDIVIDUAL/PRESENCIAL)

- Apertura de historia clínica.
- Valoración biopsicosocial previa y resolución de dudas.
- Pacto de objetivos educativos.
- Comunicación oral/escrita (físico/digital) del programa educativo y de acompañamiento/soporte.

2.-SEGUNDA CONSULTA PAET DT1 EN ESTADIOS PRECLÍNICOS.

PRESENCIAL/TELEMÁTICA. INDIVIDUAL/GRUPAL

- PAET DT1 Estadios presintomáticos en el momento de confirmación de 1Ab+/2 Ab+.
  (Según protocolo de cada centro y valoración inicial de la persona y su familia/cuidador).
- Evaluación emocional y de afrontamiento (previa y en cada seguimiento).

3.-ACOMPAÑAMIENTO Y REFUERZO EDUCATIVO INDIVIDUALIZADO (Valorar grupal)

1. PRESENCIAL:

- Cada **12 meses.**
- En el diagnóstico de **cambio de estadio.**
- En momentos de **transición y de cambios** de necesidades de atención.

FACILITAR TELÉFONO DE CONTACTO Y E-MAIL CORPORATIVO A LA FAMILIA CON EQUIPO DE ETSAD PARA DUDAS, SOPORTE O NECESIDAD DE CONSULTA.

2.TELEMÁTICO:

- Posibilidad de seguimiento clínico telemático adicional a las visitas presenciales y en coordinación con el protocolo de seguimiento y monitorización, con periodicidad 3-6 meses **en función de la edad, tipo de Ab, titulación y estadio de DT1.**
- En caso de alteración de valores de glucosa domiciliarios dar instrucciones de acudir a centro de referencia para HbA1c/SOG/ MCG según protocolo del centro.
- Seguimiento clínico telemático: SMS, correo electrónico, llamada telefónica, contacto para valoración de necesidades, resolución de dudas.
- Coordinación con equipo de Atención Primaria.

- *Derivación a atención psicológica especifica en caso necesario*
- *Salidas del proceso o derivación a protocolo de diabetes según proceda.*

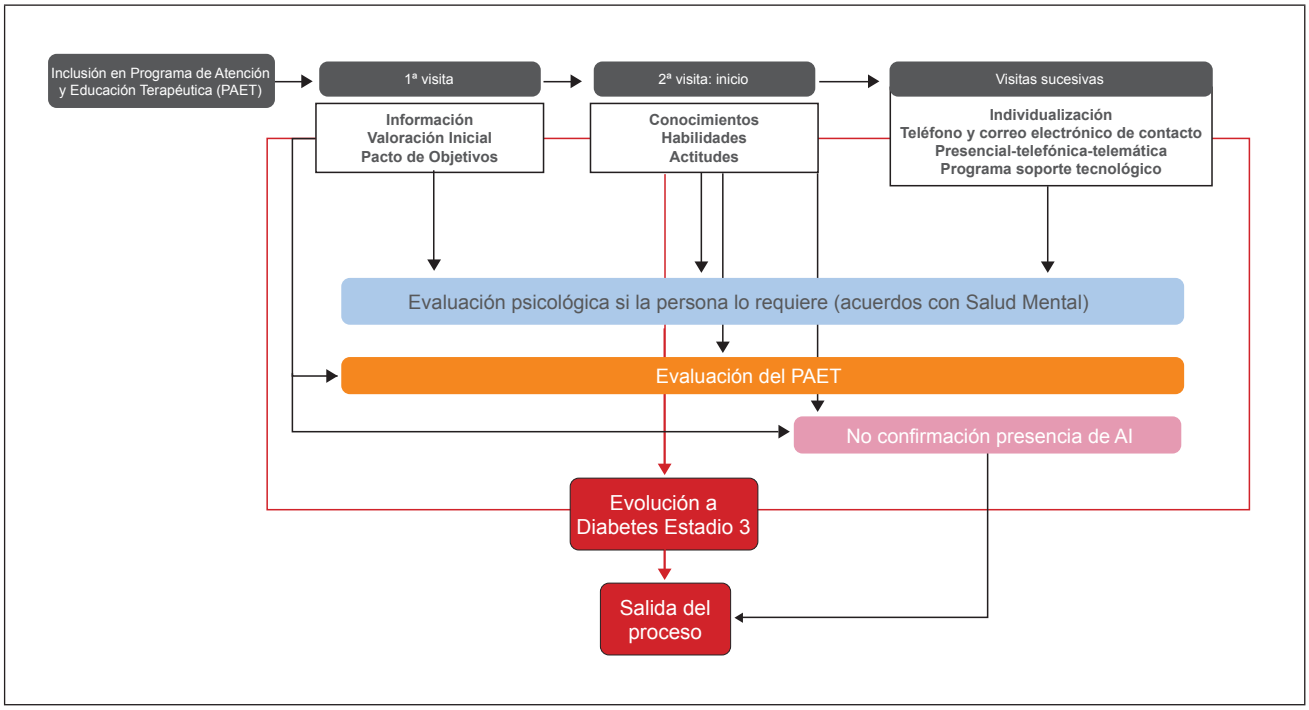


Fig. 6. Seguimiento Clínico. Programa de Atención y Educación Terapéutica (PAET)

ANEXO 3. PROPUESTA DE CRIBADO POBLACIONAL

El cribado poblacional para detectar la diabetes tipo 1 (DT1) en estadios preclínicos (mediante autoanticuerpos y pruebas metabólicas) empieza a mostrar evidencias importantes: Estudios de población ya realizados, demuestran que es factible identificar niños en estadio 1–2, lo cual puede reducir las presentaciones con cetoacidosis y permite ofrecer intervenciones que hoy pueden retrasar la aparición clínica. Sin embargo, quedan preguntas sobre coste-efectividad a gran escala, logística y priorización de grupos que todavía están en el debate científico.

Qué elementos positivos están en este debate:

- Que pueden evitar o reducir los debuts por cetoacidosis diabética (CAD), que conllevan morbilidad a corto y largo plazo y costes.
- Puede permitir una educación terapéutica precoz y preparación familiar para un mejor manejo de la DT1.
- Puede permitir seleccionar candidatos para intervenciones inmunomoduladoras o ensayos de prevención.

Qué elementos negativos están en este debate:

- Se puede generar afectación psicológica y ansiedad en familias (falso positivo o riesgo a largo plazo).
- Incertidumbre sobre la aceptación y respuesta por parte de la población.
- Costes del cribado masivo y necesidad de confirmación/seguimiento (recursos sanitarios).
- Incertidumbres sobre coste-efectividad poblacional a gran escala.

Las guías y consensos (ISPAD 2024 y revisiones)[56] recomiendan actualmente ofrecer cribado en contextos donde exista capacidad de seguimiento, educación y acceso a ensayos o terapias cuando proceda. No hay todavía una recomendación universal única a nivel global para cribado sistemático obligatorio en todas las poblaciones, pero las guías europeas/ISPAD apoyan programas pilotados y estructurados.

Finalmente, el Consenso de las Sociedades Científicas SED, SEEN y SEEP[9], contempla el cribado poblacional en el contexto de estudios piloto de cribado y seguimiento para evaluar la efectividad, viabilidad y aceptación en nuestro medio.

En este contexto planteamos en el PAI una posible puerta de entrada al mismo a partir de estudios piloto dirigidos a población infantil general en un espacio acotado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes. Esta propuesta pretende ser solo una referencia que ha de ser desarrollada en base a los objetivos planteados en los estudios piloto y adaptada e integrada en los servicios sanitarios donde se puedan implementar.

Actividades

1ª. Decisión de puesta en marcha estudio piloto sobre cribado poblacional de DT1 en población infantil (2-14 años).

- Definición de metodología estudio piloto
- Decisión de cohortes a seleccionar limitado al perímetro del estudio piloto

2ª. Estimación de necesidades para el estudio piloto de cribado poblacional DT1

- Se estiman las necesidades de recursos materiales, humanos y organizativos para la puesta en marcha del estudio piloto de cribado poblacional DT1 según las recomendaciones del Ministerio de Sanidad y de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.

3ª. Autorización por el Comité de Ética correspondiente y en el caso de estudios piloto promovidos por la autoridad sanitaria autorización por parte de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

4ª. Diseño Plan de Comunicación.

- Se elabora un Plan de Comunicación del Cribado DT1 dirigido a la población objeto del estudio piloto.
- Diseño documento explicativo del estudio piloto y documento de aceptación para participar en el mismo.

5ª. Diseño de circuito cribado Poblacional.

- Los Servicios de Salud establecen el circuito asistencial para el desarrollo del estudio piloto del cribado poblacional DT1 en el perímetro del estudio piloto según el protocolo de investigación establecido.

6ª. Diseño Plan de Comunicación y Formación.

- Se diseña un Plan de Comunicación y Formación dirigido al personal de Atención Primaria y Atención Hospitalaria implicado en el estudio piloto.

7ª. Puesta en marcha del estudio piloto de cribado poblacional.

- Comunicación de la información sobre el estudio piloto y propuesta de inclusión en el mismo.

8ª. Generación de citas al dispositivo de extracciones en el centro hospitalario de referencia.

9ª. Selección de técnica de determinación de anticuerpos de alta sensibilidad y accesibilidad.

*El punto 8 Y 9 continuarían en los casos de positividad en la determinación de Anticuerpos según técnica seleccionada: en esos casos se activaría la citación en el centro hospitalario de referencia y el flujo de actividades sería el mismo que

los establecidos para el PAI de Cribado DT1 PRG

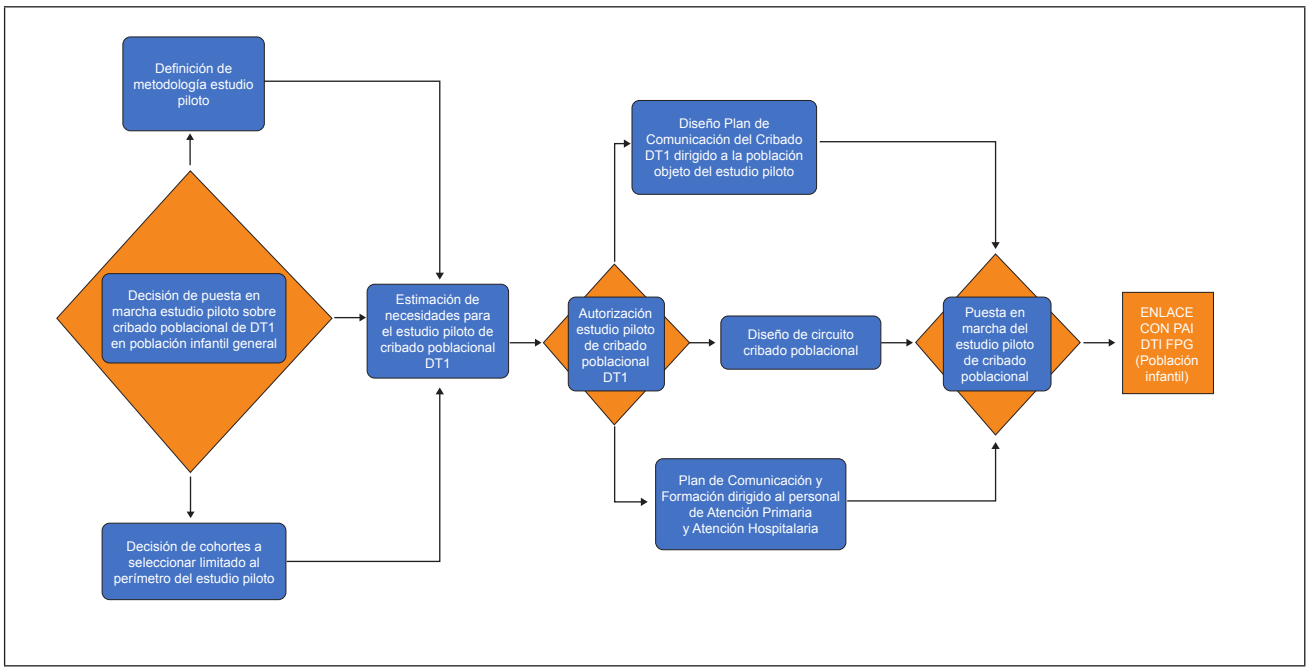


Fig. 7 Flujograma de actividades. 1ª Fase Estudio Piloto Cribado Poblacional*

*A partir de la extracción de sangre para detección de Ab el flujo de actividades es el mismo del planteado en el cribado FPG y PRG referido a población infantil en las cohortes definidas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Insel RA, Dunne JL, Atkinson MA, *et al*. (2015) Staging Presymptomatic Type 1 Diabetes: A Scientific Statement of Breakthrough T1D, the Endocrine Society, and the American Diabetes Association. Diabetes Care 38(10):1964–1974. https://doi.org/10.2337/dc15-1419

2. Besser REJ, Bell KJ, Couper JJ, *et al*. (2022) ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Stages of type 1 diabetes in children and adolescents. Pediatr Diabetes 23(8):1175–1187. https://doi. Org/10.1111/pedi.13410

3. Ziegler AG, Rewers M, Simell O, Simell T, Lempainen J, Steck A, Winkler C, Ilonen J, Veijola R, Knip M, Bonifacio E, Eisenbarth GS. Seroconversion to multiple islet autoantibodies and risk of progression to diabetes in children. JAMA. 2013 Jun 19;309(23):2473-9

4. Galderisi A, Carr ALJ, Martino M, Taylor P, Senior P, Dayan C (2023) Quantifying beta cell function in the preclinical stages of type 1 diabetes. Diabetologia 66(12):2189–2199. https://doi.org/10.1007/ s00125-023-06011-5

5. Jacobsen LM, Bundy BN, Ismail HM, *et al*. (2022) Index60 Is Superior to HbA1c for Identifying Individuals at High Risk for Type 1 Diabetes. J Clin Endocrinol Metab 107(10):2784–2792. https:// doi.org/10.1210/clinem/dgac440

6. Heineman L PPWJMMH *et al*. Health_Advances_T1D_Concept_Value_White_Paper_2020. JDRH/White Paper. 2020. https://t1dfund.org/wp-content/uploads/2020/02/Health-Advances-T1D- Concept-Value-White-Paper-2020.pdf

7. American Diabetes Association. Diabetes Care. 2022;45(Suppl. 1): S17–S38.

8. https://phwwhocc.co.uk/wp-content/uploads/2022/06/Sustainable-Investment-Social-Value- Eng-final.pdf.

9. Martínez MA, Bellido V, Cardona R, Castaño L, Conget I, Fernández A, Gómez AL, Leiva I, Mauricio D. 2025. Resumen ejecutivo. Cribado, estadificación y seguimiento de la diabetes tipo 1 en estadios preclínicos: consenso de las sociedades científicas SED, SEEN y SEEP. SED. Sociedad Española de Diabetes (SED). Vol. 72; 9. DOI:10.1016/j. endinu.2025.501639

10. Kick, K., Hoffmann, V.S., Lange, K. *et al*. Feasibility and organization of a population-based screening for pre-symptomatic type 1 diabetes in children — evaluation of the Fr1da study. J Public Health (Berl.) 27, 553–560 (2019). https://doi.org/10.1007/s10389-018-0981-x

11. Weiss A, Zapardiel-Gonzalo J, Voss F, Jolink M, Stock J, Haupt F, Kick K, Welzhofer T, Heublein A, Winkler C, Achenbach P, Ziegler AG, Bonifacio E; Fr1da-study group. Progression likelihood score identifies substages of presymptomatic type 1 diabetes in childhood public health screening. Diabetologia. 2022 Dec;65(12):2121-2131. Doi: 10.1007/s00125-022-05780-9. Epub 2022 Aug 27. Erratum in: Diabetologia. 2022 Oct 4;: PMID: 36028774; PMCID: PMC9630406.

12. Hummel, S., Carl, J., Friedl, N. *et al*. Children diagnosed with presymptomatic type 1 diabetes through public health screening have milder diabetes at clinical manifestation. Diabetologia 66, 1633–1642 (2023). https://doi.org/10.1007/s00125-023-05953-0

13. Steck AK, Dong F, Geno Rasmussen C, Bautista K, Sepulveda F, Baxter J, Yu L, Frohnert BI, Rewers MJ; ASK Study Group. CGM Metrics Predict Imminent Progression to Type 1 Diabetes: Autoimmunity Screening for Kids (ASK) Study. Diabetes Care. 2022 Feb 1;45(2):365-371. Doi: 10.2337/dc21-0602. PMID: 34880069.

14. Bingley PJ, Bonifacio E, Mueller PW. Diabetes Antibody Standardization Program: first assay proficiency evaluation. Diabetes. 2003 May;52(5):1128-36. Doi: 10.2337/diabetes.52.5.1128. PMID: 12716742.

15. Hendriks AEJ, Marcovecchio ML, Besser REJ, Bonifacio E, Casteels K, Elding Larsson H, Gemulla G, Lundgren M, Kordonouri O, Mallone R, Pociot F, Szypowska A, 38. Toppari J, 38. Berge TVD, Ziegler AG, Mathieu C, Achenbach P; INNODIA consortium, the Fr1da Study Group and the GPPAD Study Group. Clinical care advice for monitoring of islet autoantibody positive individuals with presymptomatic type 1 diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2024 Feb;40(2):e3777. Doi: 10.1002/ dmrr.3777. PMID: 38375753.

16. Holly K. O'Donnell, Cristy Geno Rasmussen, Fran Dong, Kimber M. Simmons, Andrea K. Steck, Brigitte I. Frohnert, Kimberly Bautista, Marian J. Rewers, Judith Baxter, ASK Study Group; Anxiety and Risk Perception in Parents of Children Identified by Population Screening as High Risk for Type 1 Diabetes. Diabetes Care 1 December 2023; 46 (12): 2155–2161. https://doi.org/10.2337/ dc23-0350

17. Emily K. Sims, Rachel E.J. Besser, Colin Dayan, Cristy Geno Rasmussen, Carla Greenbaum, Kurt J. Griffin, William Hagopian, Mikael Knip, Anna E. Long, Frank Martin, Chantal Mathieu, Marian Rewers, Andrea K. Steck, John M. Wentworth, Stephen S. Rich, Olga Kordonouri, Anette-Gabriele Ziegler, Kevan C. Herold, for the NIDDK Type 1 Diabetes TrialNet Study Group; Screening for Type 1 Diabetes in the General Population: A Status Report and Perspective. Diabetes 1 April 2022; 71 (4): 610–623. https://doi.org/10.2337/dbi20-0054

18. Simmons KMW, Frohnert BI, O'Donnell HK, Bautista K, Geno Rasmussen C, Gerard Gonzalez A, Steck AK, Rewers MJ. Historical Insights and Current Perspectives on the Diagnosis and Management of Presymptomatic Type 1 Diabetes. Diabetes Technol Ther. 2023 Nov;25(11):790- 799. Doi: 10.1089/dia.2023.0276. PMID: 37695674.

19. Tatovic D., Narendran, P. & Dayan, C.M. A perspective on treating type 1 diabetes mellitus before insulin is needed. Nat Rev Endocrinol 19, 361–370 (2023). https://doi-org.bvsspa.idm.oclc. Org/10.1038/s41574-023-00816-5

20. Simmons KM, Sims EK. Screening and Prevention of Type 1 Diabetes: Where Are We? The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2023, 108, 3067–3079 https://doi.org/10.1210/clinem/ dgad328

21. Roman-Viñas B, Serra-Majem L, Hagströmer M, Ribas-Barba L, Sjöström M, SeguraCardona R. International physical activity questionnaire: reliability and validity in a Spanish population. Eur J Sport Sci 2010 ; 10 :297-304. Disponible en: https ://www.tandfonline.com/doi/ abs/10.1080/17461390903426667

22. Carvajal, Raquel & Blanco, Amalio & Díaz, Darío & Gallardo, Ismael & Valle, Carmen & Dierendonck, Dirk & Moreno-Jimenez, Bernardo. (2006). Adaptación española de las escalas de bienestar psicológico de Ryff. Psicothema, ISSN 0214-9915, Vol. 18, Nº. 3, 2006, pags. 572-577. 18.Disponible en: https://psycnet.apa.org/record/2006-12461-037

23. Guillén-Riquelme A, Buela-Casal G. Actualización psicométrica y funcionamiento diferencial de los ítems en el State Trait Anxiety Inventory. Psicotema. 2011;23:510-515.

24. Vázquez C, Duque A, Hervás G. Escala de satisfacción con la vida en una muestra representativa de adultos españoles: validación y datos normativos. Span J Psychol. 2013; 16:E82. Doi: 10.1017/ sjp.2013.82. PMID: 24230945.

25. Serra-Majem L, Ribas L, Ngo J, Ortega RM, García A, Pérez-Rodrigo C, Aranceta J. Alimentación, juventud y dieta mediterránea en España. Desarrollo de KIDMED, Índice de Calidad de la Dieta Mediterránea en niños y adolescentes. Salud Pública Nutr. Octubre de 2004; 7(7):931-5. Doi: 10.1079/phn2004556. PMID: 15482620.

26. Schröder H, *et al*. A Short Screener Is Valid for Assessing Mediterranean Diet Adherence among Older Spanish Men and Women [Internet]. J Nutr. 2011 [Consultado 20 marzo 2020]; 141(6):1140- 1145. Disponible en: https://doi.org/10.3945/ jn.110.135566 Publicado en su versión modificada de 13 ítems en Ángel Maqueda *et al*. Guía de Recomendaciones sobre Hábitos Saludables en Atención Primaria. Modelo de atención para promover la actividad física y la alimentación equilibrada en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, 2020.Disponible en https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/Guia_Habitos_ Saludables_AP_060820.pdf

27. Sociedad Española de diabetes. PROGRAMAS ESTRUCTURADOS DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA (internet) España. 2020 [cited 2024 Jun 1]; Available from: https://www.sediabetes.org/wp- content/uploads/Guia-Programas-Estructurados-Educacion-Terapeutica-2020.pdf

28. Leichter SB, Felton JL, Geno Rasmussen C, Rizzuto P, Bellini N, Ebekozien O, Schulman-Rosenbaum R. Establishing Screening Programs for Presymptomatic Type 1 Diabetes: Practical Guidance for Diabetes Care Providers. J Clin Endocrinol Metab. 2025 Jul 15;110(8):2371-2382. Doi: 10.1210/clinem/dgaf194. PMID: 40171881; PMCID: PMC12261085.

29. Bonifacio E, Ziegler AG. Type 1 diabetes risk factors, risk prediction and presymptomatic detection: Evidence and guidance for screening. Diabetes Obes Metab. 2025 Aug;27 Suppl 6(Suppl 6):28-39. Doi: 10.1111/dom.16354. Epub

30. World Health Organization Regional Office for Europe Copenhagen Therapeutic Patient Education Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the Field of Prevention of Chronic Diseases Report of a WHO Working Group. 1998.

31. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, Briggs Early K, *et al*. 5. Facilitating Positive Health Behaviors and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care [Internet]. 2025 Jan 1;48(Supplement_1): S86–127.

32. Davis J, Hess Fischl A, Beck J, Browning L, Carter A, Condon J.E, Dennison M *et al*. 2022 National Standard for Diabetes Self-Management Education and Support. Position Statement. The Science of Diabetes Self-Management and Care 1-17. 2022 by the American Diabetes. Association of Diabetes Care & Educations Specialt.

33. NICE guideline [QS208] Published date: March 2023 https://www.nice.org.uk/guidance/qs208

34. Phillip M, Achenbach P, Addala A, Albanese-O'Neill A, Battelino T, Bell KJ, *et al*. Consensus guidance for monitoring individuals with islet autoantibody-positive pre-stage 3 type 1 diabetes. Diabetologia. 2024;67:1731-59.

35. Haller MJ, Bell KJ, Besser REJ, Casteels K, Couper JJ, Craig ME, *et al*. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Screening, Staging, and Strategies to Preserve Beta-Cell Function in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. Horm Res Paediatr. 2024;97:529-45.

36. An Effective Model of Diabetes Care and Education: Revising the AADE7 Self-Care Behaviors®. Diabetes Educ [Internet]. 2020 Apr 1 ;46(2):139–60

37. Anand V, Li Y, Liu B, Ghalwash M, Koski E, Ng K, *et al*. Islet Autoimmunity and HLA Markers of Presymptomafic and Clinical Type 1 Diabetes: Joint Analyses of Prospecfive Cohort Studies in Finland, Germany, Sweden, and the U.S. Diabetes Care. 2021;44:2269-76.28

38. Hendriks AEJ, Marcovecchio ML, Besser REJ, Bonifacio E, Casteels K, Elding Larsson H, *et al*. Clinical care advice for monitoring of islet autoanfibody positive individuals with presymptomatic type 1 diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2024;40:e3777.

39. Ng K, Stavropoulos H, Anand V, Veijola R, Toppari J, Maziarz M, *et al*. Islet Autoantibody Type-Specific Titer Thresholds Improve Stratification of Risk of Progression to Type 1 Diabetes in Children. Diabetes Care. 2022;45:160-8.

40. Vermeulen I, Weets I, Costa O, Asanghanwa M, Verhaeghen K, Decochez K, *et al*. An important minority of prediabetic first-degree relatives of type 1 diabetic patients derives from seroconversion to persistent autoantibody positivity after 10 years of age. Diabetologia. 2012;55:413-20.

41. Ziegler AG, Rewers M, Simell O, Simell T, Lempainen J, Steck A, *et al*. Seroconversion to multiple islet autoantibodies and risk of progression to diabetes in children. JAMA. 2013;309:2473-9.

42. Vermeulen I, Weets I, Costa O, Asanghanwa M, Verhaeghen K, Decochez K, *et al*. An important minority of prediabetic first-degree relatives of type 1 diabetic paients derives from seroconversion to persistent autoantibody positivity after 10 years of age. Diabetologia. 2012;55:413-20.

43. American Diabetes Association. 5. Facilitating Positive Health Behaviors and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care. 2025;48:S86-127.

44. Casu A, Kanapka LG, Foster NC, Hirsch IB, Laffel LM, Shah VN, DeSalvo DJ, Lyons SK, Vendrame F, Aleppo G, Mastrandrea LD, Pratley RE, Rickels MR, Peters AL; T1D Exchange Clinic Network. Characteristics of adult- compared to childhood-onset type 1 diabetes. Diabet Med. 2020 Dec;37(12):2109-2115.

45. Conde Barreiro S, González Pelegrín B, Quevedo Beneyto B, Feja Solana C, Malo Aznar C, Rojo-Martínez G, Menéndez Torre E, Gómez Peralta F. Estimation of the incidence and prevalence of type 1 diabetes mellitus in children under 15 years of age in Spain. Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed). 2025 Aug-Sep;72(7):501591.

46. Duca LM, Wang B, Rewers M, Rewers A. Diabefic Ketoacidosis at Diagnosis of Type 1 Diabetes Predicts Poor Long-term Glycemic Control. Diabetes Care. 2017;40:1249-55.

47. Gómez-Peralta F, Pinés-Corrales PJ, Santos E, Cuesta M, González-Albarrán O, Azriel S, Castaño L, Mathieu C, On Behalf Of The Agora Diabetes Collaborative Group. Autoimmune Type 1 Diabetes: An Early Approach Appraisal for Spain by the AGORA Diabetes Collaborative Group. J Clin Med. 2025 Jan 10;14

48. J, Toppari J, Knip M, Veijola R. Ketoacidosis at diagnosis of type 1 diabetes: Effect of prospective studies with newborn genetic screening and follow up of risk children. Pediatr Diabetes. 2018;19:314-9.

49. Hummel S, Carl J, Friedl N, Winkler C, Kick K, Stock J, *et al*. Children diagnosed with presymptomatic type 1 diabetes through public health screening have milder diabetes at clinical manifestation. Diabetologia. 2023;66:1633-42.

50. Urrutia I, Martinez R, Calvo B, Marcelo I, Saso-Jimenez L, Martinez de Lapiscina I, Bilbao JR, Castano L, Rica I; Collaborative Working Group. Risk for progression to type 1 diabetes in first-degree relatives under 50 years of age. Front Endocrinol (Lausanne). 2024 Aug 12;15:1411686. doi: 10.3389/fendo.2024.1411686. PMID: 39188918; PMCID: PMC11345149.

51. Carvajal, Raquel & Blanco, Amalio & Díaz, Darío & Gallardo, Ismael & Valle, Carmen & Dierendonck, Dirk & Moreno-Jimenez, Bernardo. (2006). Adaptación española de las escalas de bienestar psicológico de Ryff. Psicothema, ISSN 0214-9915, Vol. 18, Nº. 3, 2006, pags. 572-577. 18.Disponible en: https://psycnet.apa.org/record/2006-12461-037

52. Roman-Viñas B, Serra-Majem L, Hagströmer M, Ribas-Barba L, Sjöström M, SeguraCardona R. International physical activity questionnaire: reliability and validity in a Spanish population. Eur J Sport Sci 2010; 10:297-304. Disponible en: https://www.tandfonline.com/doi/ abs/10.1080/17461390903426667.

53. Simmons KM, Sims EK. Screening and Prevention of Type 1 Diabetes: Where Are We? The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2023, 108, 3067–3079 https://doi.org/10.1210/clinem/ dgad328.

54. Sociedad Española de diabetes. PROGRAMAS ESTRUCTURADOS DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA (internet) España. 2020 [cited 2024 Jun 1]; Available from: https://www.sediabetes.org/wp- content/uploads/Guia-Programas-Estructurados-Educacion-Terapeutica-2020.pdf

55. Vázquez C, Duque A, Hervás G. Escala de satisfacción con la vida en una muestra representativa de adultos españoles: validación y datos normativos. Span J Psychol. 2013; 16:E82. doi: 10.1017/ sjp.2013.82. PMID: 24230945.

56. Shah AS, Barrientos-Pérez M, Chang N, Fu JF, Hannon TS, Kelsey M, Peña AS, Pinhas-Hamiel O, Urakami T, Wicklow B, Wong J, Mahmud FH. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Type 2 Diabetes in Children and Adolescents. Horm Res Paediatr. 2024;97(6):555-583. doi: 10.1159/000543033. Epub 2024 Dec 14. PMID: 39675348; PMCID: PMC11854986.

ACRÓNIMOS

AI: Autoinmunidad

Ab: Anticuerpo

ADA: American Diabetes Association

CC.AA.: Comunidades Autónomas

CAD: Cetoacidosis Diabética

DPV: Diabetes Patient Follow-up

DT1: Diabetes Tipo 1

ET: Educación Terapéutica

ETSAD: Educación Terapéutica y Soporte para la Autogestión en Diabetes

FPG: Cribado familiar primer grado

GADA: Autoantibodies against Glutamic Acid Decarboxylase

HCE: Historia Clínica Electrónica

HbA1c: Hemoglobina Glucosilada

IA-2A insulinoma antigen-2

IAA: Autoanticuerpo Insulina

ISPAD: International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes

MCG: Monitorización Continua de Glucosa

PAI: Proceso Asistencial Integrado

PCS: Punto Crítico de Seguridad

PAET: Programa de Atención y Educación Terapéutica

PRG: Población de riesgo genético conocido

SECA: Sociedad Española de Calidad Asistencial

SED: Sociedad Española de Diabetes

SEEN: Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición

SEEP: Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica

SNS: Sistema Nacional de Salud

SOG: Prueba de sobrecarga oral de glucosa

STAI: Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo

TIR: Tiempo en Rango

VPP: Valor Predictivo Positivo

ZnT8A: Zinc Transporter 8