

E1: LISTADO DE PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

En esta fase del proyecto, se pretende ampliar y profundizar la validación del sistema en un grupo más amplio y diverso de pacientes. Específicamente, se busca incluir pacientes con un alto grado de calcificación u obstrucción arterial, así como aquellos con problemas de arritmias cardíacas. Es relevante mencionar que este proyecto cuenta con la aprobación del comité de ética del Hospital General de Alicante, bajo el número de referencia CEIm: PI2021-131, con fecha de aprobación del 1 de diciembre de 2021, y vigente por cinco años, hasta diciembre de 2026.

En este documento se detallan los requisitos necesarios para la selección de los participantes en la exploración clínica, cuyo propósito principal es optimizar el registro de las señales de ECG y PPG obtenidas mediante el sistema HomeITB. Adicionalmente, este proceso permitirá validar el desempeño del sistema, mediante la comparación de sus resultados con el estándar de referencia, basado en la exploración arterial realizada con el equipo Doppler. Asimismo, la definición de estos criterios permitirá la identificación de los candidatos más adecuados para la fase posterior del estudio, que consiste en la monitorización doméstica del ITB utilizando el sistema desarrollado.

1. Sujetos de estudio

Se incluirán pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus (DM) con una evolución mayor a 5 años, atendidos en el servicio de Endocrinología del Hospital de San Juan de Alicante. Se dará prioridad a aquellos que presenten un historial clínico que indique un alto índice de obstrucción arterial, según los resultados de exploraciones vasculares realizadas previamente.

La selección de los participantes se llevará a cabo de manera aleatoria, siempre y cuando cumplan con los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

1.1. Criterios de inclusión

- Mayor de 18 años
- Registro de arteriografía realizada durante los 6 meses previos

1.2. Criterios de exclusión

- Amputación bilateral supramaleolar
- Paciente con arritmias
- No aceptar la participar en el estudio

Una vez que los participantes cumplan con los criterios de inclusión y confirmen su consentimiento para participar en el estudio, se procederá a realizar una entrevista y una exploración vascular, integradas como parte de la rutina habitual de la consulta médica. Durante este proceso, se recopilará información detallada sobre las variables sociodemográficas de cada paciente, así como sus antecedentes relacionados con la DM.

1.3. Variables sociodemográficas

Se recogerá información relacionada con el sexo, estado civil, nivel educativo, núcleo familiar y profesión, además de datos específicos relacionados con el tipo de diabetes que presenta el paciente y sus antecedentes médicos asociados.

1.4. Variables relacionadas con la diabetes

Para evaluar el grado de control metabólico, se analizará la última analítica realizada en los seis meses previos a la inclusión del paciente en el estudio. Los parámetros evaluados incluirán glucemia, hemoglobina glicosilada (HbA1c), triglicéridos, colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, creatinina y filtrado glomerular.

Además, se registrará la comorbilidad del paciente documentando la presencia de complicaciones asociadas a la diabetes, tales como hipertensión arterial, enfermedades coronarias, enfermedades cerebrovasculares, dislipemia, nefropatía (albuminuria o insuficiencia renal crónica), retinopatía o problemas visuales, depresión, enfermedades pulmonares y otras patologías relevantes.

Para identificar factores de riesgo, como el tabaquismo, se le preguntará al paciente si es fumador activo o exfumador, el número de cigarrillos consumidos por día y la duración de este hábito. También se considerará la ausencia de actividad física, reconocida como un factor de riesgo según las guías internacionales. En este sentido, se registrará si el paciente realiza ejercicio físico (como baile, gimnasia, natación, ciclismo o caminatas) y la frecuencia semanal de dichas actividades.

Dado que la neuropatía puede generar complicaciones significativas en los pies, se documentarán variables específicas relacionadas con esta área, como la presencia de úlceras previas y antecedentes de amputaciones.

El tratamiento y la comunicación de los datos personales de todos los participantes en el estudio se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Esta ley regula la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales, así como la libre circulación de estos, asegurando en todo momento la confidencialidad, seguridad y el respeto a los derechos de los participantes.

1.5. Grado de adaptación tecnológica

Es fundamental evaluar el grado de familiaridad y destreza de cada participante en el manejo de dispositivos tecnológicos. Esto incluye su capacidad para manipular equipos electrónicos, como el sistema de medida desarrollado, y su habilidad para interactuar con aplicaciones móviles en teléfonos inteligentes.

Como parte del proceso, se ofrecerá a los participantes una breve explicación y demostración práctica del sistema, detallando su funcionamiento y las acciones requeridas para realizar las mediciones. Una vez finalizada esta etapa, se solicitará

a cada sujeto que remita un consentimiento informado, en el que podrán aceptar o declinar su participación en la valoración doméstica. Este paso es esencial para garantizar la comprensión del propósito del estudio y el compromiso del participante.

En caso de que el participante acepte participar, se procederá a realizar una sesión de adaptación y capacitación. Durante esta sesión, se instruirá al participante sobre el manejo adecuado del sistema, buscando asegurar que comprendan el proceso y se sientan cómodos utilizando el equipo correctamente. Dada la posibilidad de que algunos participantes sean personas de edad avanzada o que requieran asistencia adicional, se permitirá que un familiar o persona a cargo apoye en la manipulación y supervisión del sistema.