



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

FACULTAD DE MEDICINA · GRADO DE MEDICINA

INFLUENCIA DE LA FASE DEL CICLO MENSTRUAL SOBRE LOS PARÁMETROS DEL CONTROL METABÓLICO EN DIABETES TIPO 1

**INFLUENCE OF THE MENSTRUAL CYCLE'S
PHASE ON METABOLIC CONTROL
PARAMETERS IN TYPE 1 DIABETES**

TRABAJO DE FIN DE GRADO

CURSO 2022- 2023

AUTORA: IRENE VILLORIA CRESPO

TUTORA: M^a MONTSERRAT MARTÍN ALONSO

A mis padres, Mari Luz y Manolo, mi hermana, Rocío, y mi abuela, Flori, por confiar en mí y darme siempre lo mejor.

A Alberto, por el apoyo desde el primer hasta el último día.

A Montse, tutora de este TFG y pediatra en mi infancia, por su gran dedicación, la ayuda prestada y la inspiración recibida.

Y a todos los que me han acompañado en este camino.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	7
ABSTRACT	9
1. INTRODUCCIÓN.....	11
1.1. CICLO MENSTRUAL	11
1.2. DIABETES MELLITUS TIPO 1	12
1.3. INFLUENCIA DEL CICLO MENSTRUAL EN LA DIABETES.....	13
2. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN	14
3. MATERIAL Y MÉTODO	15
3.1. POBLACIÓN DE ESTUDIO	15
3.2. DISEÑO DEL ESTUDIO	15
3.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	17
3.5. FUNDAMENTOS ÉTICOS	17
4. RESULTADOS.....	18
5. DISCUSIÓN	22
6. CONCLUSIONES	26
7. BIBLIOGRAFÍA	27
8. ANEXOS.....	31

RESUMEN

Introducción. Está ampliamente reconocido por muchos especialistas en endocrinología y pacientes que el ciclo menstrual tiene una gran influencia en la diabetes mellitus tipo 1, probablemente debido a las variaciones en la concentración de las diferentes hormonas sexuales.

Objetivos. El objetivo de este estudio es determinar si hay diferencias estadísticamente significativas en los parámetros de control metabólico de la diabetes mellitus asociados a la fase del ciclo menstrual

Material y métodos. Se llevó a cabo un estudio descriptivo longitudinal retrospectivo analítico de 11 meses de duración en el que se recogieron las fechas de inicio de cada ciclo menstrual, y así estimar el inicio y fin de la fase folicular y lútea de cada ciclo, y los parámetros de control metabólico correspondientes con cada una de esas fases.

Participaron en el estudio 13 pacientes de entre 12 y 18 años con monitorización continua de glucosa (MCG) y se registraron un total de 87 ciclos menstruales.

Las variables analizadas y extraídas de las plataformas de sus MCG fueron: glucosa promedio, GMI (glucose management indicator), coeficiente de variabilidad glucémica y porcentajes de tiempo en cada uno de los rangos de glucemia: muy alto (>250 mg/dl), alto (181-250 mg/dl), en rango (70-180 mg/dl), bajo (55-69 mg/dl) y muy bajo (<55 mg/dL).

Se llevó a cabo un análisis descriptivo y contraste de medidas de frecuencia con el test estadístico U de Mann-Withney, utilizando SPSS 26.0. Esto se realizó en primer lugar para los datos de los 87 ciclos y, en segundo lugar, separando las pacientes con GMI menor o mayor de 7%.

Además, se realizó una encuesta a las participantes dónde aportaron su valoración de si el ciclo menstrual influye en su control glucémico y de si realizan cambios en la dosis de insulina administrada en función de esto.

Las pacientes aportaron su consentimiento informado y el comité de ética correspondiente validó el proyecto.

Resultados. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en “porcentaje de tiempo en rango” y “porcentaje de tiempo en valor muy alto (>250 mg/dl)” entre cada una de las fases del ciclo menstrual en el grupo con GMI<7%. No se pudieron demostrar diferencias en el total de la muestra.

Los resultados de la encuesta fueron: 8 de las 10 pacientes tienen mayor tendencia a la hiperglucemia días antes y 2-3 días después del inicio de la menstruación y 6 de ellas realizan ajustes en su tratamiento en función de esto.

Conclusiones. Los resultados obtenidos no son suficientes para inferirlos a la población global por las características específicas del grupo en el que se han encontrado estas diferencias. Sin embargo, es importante continuar investigando y elaborando estudios de este tipo para tratar de buscar la forma exacta en que el ciclo menstrual influye en la diabetes y, de esta forma, poder predecir las alteraciones que se van a producir en cada paciente y mejorar su control glucémico y calidad de vida y reducir las complicaciones a largo plazo.

Palabras clave. Diabetes mellitus, ciclo menstrual, fase folicular, fase lútea, estrógenos, progesterona.

ABSTRACT

Introduction. It is widely recognized by many endocrinology specialists and patients that the menstrual cycle has a great influence on type 1 diabetes mellitus, probably due to variations in the concentration of different sex hormones.

Goals. The objective of this study is to determine if there are statistically significant differences in the metabolic control parameters of diabetes mellitus associated with the phase of the menstrual cycle.

Material and methods. A analytical retrospective longitudinal descriptive study of 11 months duration was carried out, in which the starting dates of each menstrual cycle were collected in order to estimate the beginning and end of the follicular and luteal phase of each cycle, and the metabolic control parameters corresponding to each of these phases.

Thirteen patients between the ages of 12 and 18 with continuous glucose monitoring (CGM) participated in the study and a total of 87 menstrual cycles were recorded.

The variables analyzed and extracted from their CGM platforms were: average glucose, GMI (glucose management indicator), glycemic variability coefficient and percentages of time in each of the glycemia ranges: very high (>250 mg/dl), high (181-250 mg/dl), in the range (70-180 mg/dl), low (55-69 mg/dl) and very low (<55 mg/dL).

A descriptive analysis and contrast of frequency measurements was carried out with the Mann-Whitney U statistical test, using SPSS 26.0. This analysis was done firstly for the data collected from the 87 cycles and, secondly, by separating the patients with GMI minor than or greater than 7%.

In addition, a survey was carried out by the participants in which they offered their own point of view of whether the menstrual cycle influences their glycemic control and, if based on this, they make changes in the dose of insulin administered.

The patients provided their informed consent and the pertinent ethics committee validated the project.

Results. Statistically significant differences were found in "percentage of time in range" and "percentage of time in very high value (>250 mg/dl)" between each of the phases of

the menstrual cycle in the group with GMI<7%. No differences could be demonstrated in the total sample.

The results of the survey were: 8 of the 10 patients have a greater tendency to hyperglycemia the days before and the 2-3 days after the onset of menstruation, and 6 of them make adjustments in their treatment based on this.

Conclusions. The results obtained are not sufficient to extrapolate them to the global population due to the specific characteristics of the group in which these differences have been found. However, it is important to continue researching and carrying out studies of this type in order to try to find the exact way in which the menstrual cycle influences diabetes, and, in this way, to be able to predict the alterations that will occur in each patient and improve their glycemic control and quality of life and reduce long-term complications.

Keywords. Diabetes mellitus, menstrual cycle, follicular phase, luteal phase, estrogens, progesterone.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. CICLO MENSTRUAL

El ciclo menstrual consta de dos fases (folicular y lútea), separadas por la ovulación. Está regulado por varias hormonas: LH, FSH y las hormonas sexuales femeninas (estrógenos y progesterona). (1,2)

La fase folicular comprende desde el inicio de la menstruación hasta la ovulación (en torno a la mitad del ciclo menstrual). (1–3)

Durante la fase folicular temprana, los niveles bajos de estrógenos y progesterona estimulan la liberación de GnRH del hipotálamo y esto, la secreción de LH y FSH por la hipófisis. LH estimula las células de la producción de andrógenos y FSH ayuda a convertirlos en estradiol y se encarga del desarrollo del siguiente folículo dominante. (1,2)

En la fase folicular tardía, el folículo dominante produce cantidades crecientes de estradiol, que estimula la proliferación del endometrio e inhibe la secreción de LH y FSH a nivel del hipotálamo. Cuando el estradiol llega a un máximo, hay un pico de LH, que desencadena la ovulación. (1,2)

En la ovulación, el folículo maduro se rompe y libera un ovocito, transformándose en cuerpo lúteo e iniciando la fase lútea, que comprende desde la ovulación hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. (1,2)

Durante la fase lútea, la LH hace que el cuerpo lúteo secrete progesterona (y cantidades más pequeñas de estradiol), que prepara el endometrio para una posible implantación.

En ausencia de fertilización, el cuerpo lúteo degenera en el cuerpo albicans, y disminuyen los niveles de estradiol y progesterona, desencadenando el desprendimiento del endometrio y la menstruación, y así el ciclo comienza de nuevo. (1,2)

Por tanto, como podemos ver en la **Imagen 1**, en la fase folicular predominan los estrógenos y en la fase lútea la progesterona. (1–3)

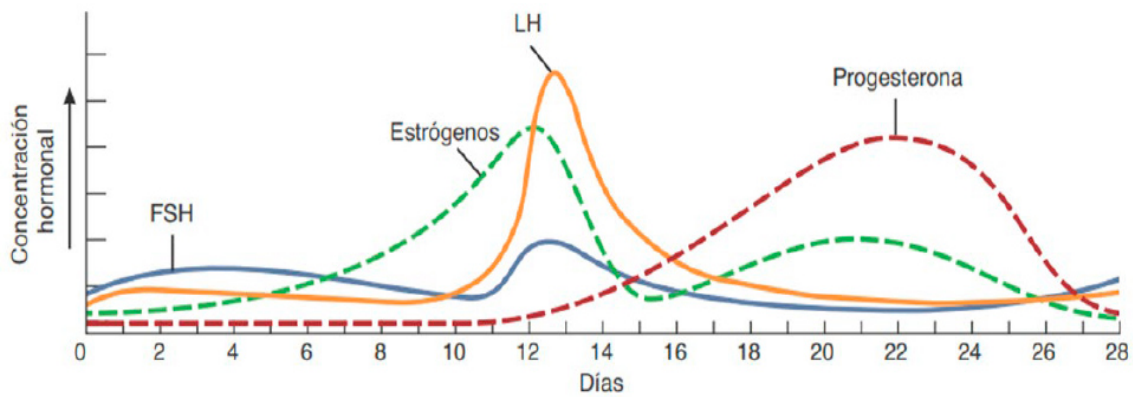


Imagen 1. Concentración hormonal a lo largo del ciclo menstrual. Moreno-Gómez E, et al. Variables emocionales y food craving: influencia del ciclo menstrual. *Journal of Negative and No Positive Results* (3)

1.2. DIABETES MELLITUS TIPO 1

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad que cada vez tiene una mayor prevalencia en países desarrollados y para la que cada vez hay más avances en los tratamientos. Sin embargo, el control glucémico en la DM, especialmente en la tipo 1, está influenciado por múltiples variables (alimentación, deporte, estrés, hormonas, etc.) y todavía hay mucho desconocimiento de cómo cada factor influye en la diabetes, por las diferencias interpersonales e intrapersonales.

En este sentido, en los últimos años hay más conocimiento de cómo la diabetes está influida por múltiples factores gracias a la implementación de la monitorización continua de glucosa (MCG) con sensores (**Imagen 2**), que cada vez está más universalizada en los pacientes con DM tipo 1 en España.



Imagen 2. Monitor continuo de glucosa.

La información que aporta la MCG y los objetivos para un buen control se resumen en los siguientes parámetros:

- Número de días utilizado (recomendación al menos 14).
- Porcentaje de tiempo con MCG activo (recomendación 70% de los 14 días).
- Glucemia media.
- HbA1c estimada o GMI
- Variabilidad glucémica: % coeficiente de variabilidad (CV): Objetivo $\leq 36\%$.
- Tiempo en hiperglucemia:
 - Hiperglucemia nivel 1: % de lecturas y tiempo 180-250 mg/dl. $<25\%$
 - Hiperglucemia nivel 2: % de lecturas y tiempo > 250 mg/dl. $<5\%$
- Tiempo en rango: % de lecturas y tiempo entre 70-180 mg/dl. $>70\%$
- Tiempo en hipoglucemia
 - Hipoglucemia nivel 1: % de lecturas y tiempo 54-69 mg/dl. $<4\%$
 - Hipoglucemia nivel 2: % de lecturas y tiempo < 54 mg/dl. $<1\%$

1.3. INFLUENCIA DEL CICLO MENSTRUAL EN LA DIABETES

Clínicamente, es reconocido por parte de algunos especialistas en endocrinología y de algunas pacientes con DM tipo 1, que sus necesidades de insulina varían según la fase del ciclo menstrual. (4,5). Existe poca evidencia científica sobre esto, pero cada vez hay más estudios relacionados con este tema.

Conocer más a fondo su influencia puede ayudar a mejorar el control glucémico de las mujeres con DM, especialmente tipo 1, y con ello su calidad de vida, además de reducir la incidencia de complicaciones relacionadas con la enfermedad.

2. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN

El objetivo principal de este estudio es determinar si hay diferencias estadísticamente significativas en los parámetros metabólicos de control de la DM entre la fase folicular y la fase lútea de mujeres en edad fértil.

Como objetivos secundarios se tratará de conocer la opinión de las pacientes participantes en el estudio sobre si sienten que su patrón glucémico varía a lo largo del ciclo.

Las mujeres con DM tipo 1 tienen muchas limitaciones en su control metabólico en comparación con los hombres por la implicación que tienen las hormonas sexuales. Situaciones como el embarazo, la menstruación o la menopausia suponen alteraciones difíciles de predecir y de controlar para estas pacientes. Las mujeres con DM tipo 1 tendrán unos 420 ciclos menstruales a lo largo de su vida, por lo que conocer su influencia sobre las glucemias puede aportar resultados muy beneficiosos a largo plazo en la mejoría de su control metabólico y reducir las complicaciones futuras asociadas a la DM.

Además, se podrían incorporar estas variaciones en los algoritmos de los nuevos sistemas de asa cerrada o semicerrada, de forma que cumplan una mejor función.

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1. POBLACIÓN DE ESTUDIO

En el estudio han participado 13 pacientes diabéticas de entre 12 y 18 años del servicio de Pediatría del Hospital Universitario de Salamanca. Una de ellas se retiró, no pudiendo aportar ningún dato. Otra participó durante 4 ciclos menstruales y después fue excluida del estudio al iniciar la toma de anticonceptivos orales.

Todas las pacientes utilizaban monitor continuo de glucosa (MCG), 2 de ellas con tratamiento con múltiples dosis de insulina (MDI) y 11 con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), también conocida como bomba de insulina. Todas tenían un buen control glucémico previo al inicio del estudio (se excluyeron pacientes con cifras de HbA1c superiores a 8,5%).

Se han excluido del estudio pacientes que toman anticonceptivos orales u otros medicamentos que pudieran interferir en la ovulación y el ciclo menstrual.

3.2. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se lleva a cabo un estudio descriptivo longitudinal retrospectivo observacional de una duración de 11 meses (desde junio de 2022 a abril de 2023, ambos inclusive).

Analizamos retrospectivamente un total de 87 ciclos menstruales. Las pacientes aportaron la fecha de inicio de cada uno de sus ciclos menstruales durante el periodo de estudio. Con ello, se calcula la duración de cada ciclo menstrual y se asocia que la primera mitad de los días corresponde a fase folicular y la segunda mitad a fase lútea.

Se han recogido los parámetros metabólicos aportados por los sensores de glucosa de FreeStyle® (*Imagen 3*) y de Medtronic® (*Imagen 4*) desde sus respectivas plataformas (LibreView® y CareLink®). En concreto se han utilizado las variables:

- Glucemia media
- Indicador de gestión de glucosa (GMI)
- Variabilidad glucémica (como porcentaje del coeficiente de variación)
- Porcentaje de tiempo en cada rango de glucemia
 - Muy alto: >250 mg/dl

- Alto 181-250 mg/dl
- En rango 70-180 mg/dl
- Bajo 55-69 mg/dl
- Muy bajo <54 mg/dl

Estas variables fueron recogidas para cada una de las fases del ciclo menstrual que se analizaron (87 en total), fijando las fechas de inicio y fin de cada informe según la fecha de inicio y fin de la fase del ciclo menstrual correspondiente.

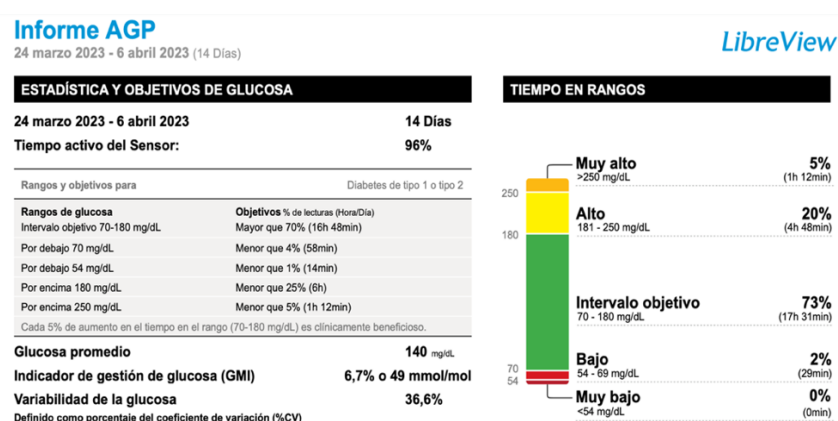


Imagen 3. Ejemplo de informe de la plataforma LibreView® del sensor FreeStyle®

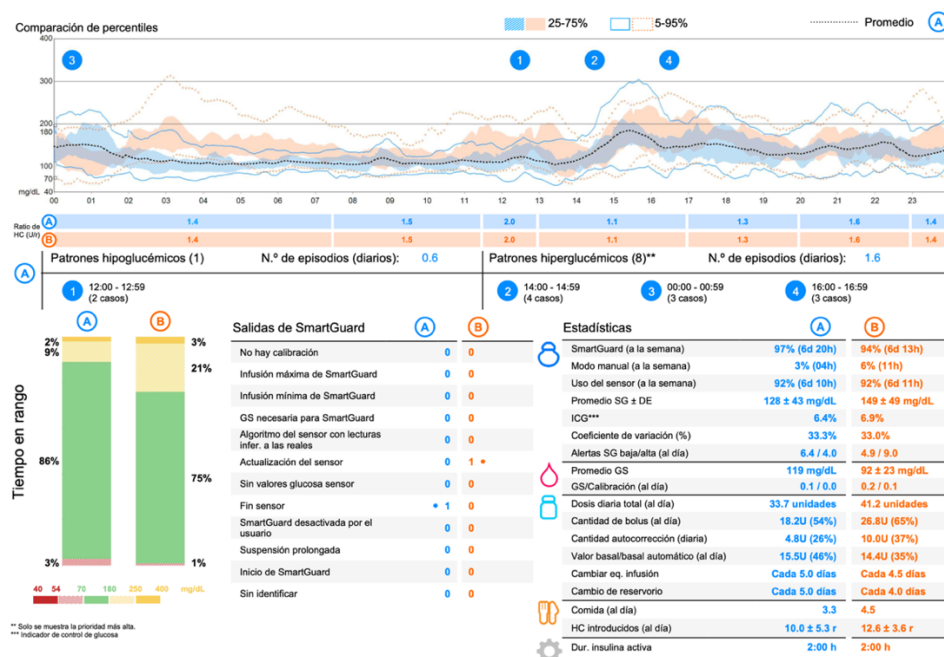


Imagen 4. Ejemplo de informe AGP de la plataforma CareLink® del sensor de

Medtronic®

Además, se les realizó telefónicamente una encuesta (**Anexo II**) que incluía las siguientes preguntas con respuesta abierta:

- Edad de primera menstruación (menarquia)
- ¿Has notado cambios en la glucemia según la fase del ciclo menstrual en la que estabas?
- ¿Cambias la dosis de insulina que te administras según la fase del ciclo menstrual?

3.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 26.0.

La prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov mostró que los datos no seguían una distribución normal, por lo que se utilizó el test estadístico U de Mann-Withney. Se fijó un nivel de confianza del 95%.

Tras el análisis descriptivo de los datos, se buscaron diferencias significativas en cada una de las variables de control metabólico de la diabetes entre cada fase del ciclo menstrual (por ejemplo, diferencias en la glucosa promedio entre la fase folicular y la fase lútea).

Posteriormente, se realizó ese mismo análisis, pero segmentando los datos según si $GMI < 7\%$ o $GMI > 7\%$, de forma que se separara en un grupo diferente a las pacientes con mejor control de la glucemia.

3.5. FUNDAMENTOS ÉTICOS

La aprobación ética para esta investigación fue proporcionada por el Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Salamanca con el código PI 2022 09 1149. (**Anexo III**).

Todas las pacientes dieron su consentimiento informado, delegando esta función a sus padres o tutores legales en los casos de pacientes menores de edad. (**Anexo IV**)

4. RESULTADOS

En el análisis estadístico se incluyeron las 12 pacientes que aportaron datos de algún ciclo menstrual (1 de las pacientes se retiró y no aportó ningún dato).

Se eliminaron del estudio un ciclo menstrual de una paciente por la toma de corticoides, que podían alterar las glucemias, y otro ciclo por el cambio de ISCI, lo que suponía que los datos estaban en dos plataformas diferentes y no podían interpretarse en el conjunto del ciclo menstrual.

La población de estudio (12 pacientes) tenían una media de edad de $14,6 \pm 1,72$ años y un IMC medio de $21,6 \pm 2,25$ kg/m². El resto de sus características se pueden ver en la **Tabla 1**.

PACIENTE	EDAD (años)	EDAD DE DEBUT (años)	EDAD DE MENARQUIA (años)	IMC (kg/m ²)	HbA1c (%)	(1 MDI, 2 ISCI)
1	16	6	13	20	7,3	2
2	15	10	13	21,9	6,7	2
3	17	3,6		23,5	7,4	1
4	14	9	12	24,3	7,7	2
5	15	2,8	12	22,3	6,9	2
6	13	11	10	21,5	6,5	2
7	12	4	12	19,7	6,4	2
8	16	3,5	13	23,2	7,8	2
9	14	1,5	12	26	6,8	2
10	15	0,8	11	20,8	6,5	2
11	17	11	12	19,3	6,3	2
12	12	11,8	12	18,4	6,4	1

Tabla 1. Características individuales de la población de estudio

El análisis descriptivo se muestra en la **Tabla 2**, donde se aprecian ligeras diferencias en los parámetros de control metabólico de la DM entre cada fase del ciclo menstrual.

	FASE FOLICULAR		FASE LÚTEA	
	Mediana	Rango	Mediana	Rango
Glucosa promedio	152	128	154	146
GMI (%)	6,9	3,1	7,0	3,5
Variabilidad	37,4	40	38,3	32,4
% Muy alto	7	45	6,5	56
% Alto	20	35	21,5	34
% En rango	64	64	64,5	70
% Bajo	4	14	4	13
% Muy bajo	0	9	0	13

Tabla 2. Medidas de frecuencia de cada variable según la fase del ciclo menstrual.

El contraste de hipótesis concluye que no hay diferencias estadísticamente significativas entre las dos fases del ciclo menstrual en ninguna de las variables estudiadas. **Tabla 3.**

	Rango promedio fase folicular	Rango promedio fase lútea	Significación asintótica (bilateral)
Glucosa promedio	83,32	91,68	0,274
GMI (%)	67,69	73,15	0,424
Variabilidad	78,46	82,59	0,573
% Muy alto	83,39	91,61	0,281
% Alto	83,39	91,61	0,281
% En rango	91,06	83,94	0,351
% Bajo	90,39	84,61	0,447
% Muy bajo	88,18	86,82	0,839

Tabla 3. Contraste de variables entre la fase folicular y la fase lútea de los ciclos menstruales utilizando el test estadístico U de Mann-Withney.

El análisis de los datos segmentados por GMI mostró diferencias estadísticamente significativas en las variables “porcentaje de tiempo en rango” y “porcentaje de tiempo

en muy alto” entre la fase folicular y lútea de las pacientes con $GMI < 7\%$. La mediana de porcentaje de tiempo en rango es 3,5% menor en la fase lútea y la de porcentaje de tiempo con valor muy alto, 2% mayor (*Tabla 4 y Tabla 5*).

	FASE FOLICULAR		FASE LÚTEA	
	Mediana	Rango	Mediana	Rango
Glucosa promedio	141	47	144,5	30
Variabilidad	33,5	24,3	35,3	30,9
% Muy alto	2	11	4	14
% Alto	18	24	18	21
% En rango	76	32	72,5	36
% Bajo	3	14	4	13
% Muy bajo	0	8	0	5

Tabla 4. Medidas de frecuencia de cada una de las variables en cada uno de los ciclos en pacientes con $GMI < 7$.

	GLUCOSA PROMEDIO	VARIABI LIDAD	MUY ALTO (%)	ALTO (%)	RANGO (%)	BAJO (%)
	,543	,968	,903	,118	,627	,053
$GMI < 7$	,078	,264	,027	,180	,045	,545
$GMI > 7$	,643	,993	,625	,479	,813	,279

Tabla 5. Significación estadística del análisis segmentado según $GMI > 7$ y $GMI < 7$.

Completaron la encuesta telefónica 10 de las 12 pacientes, obteniéndose los siguientes resultados:

- Ocho de las diez pacientes indican que tienen mayor tendencia a la hiperglucemia y mayor resistencia a la insulina unos días antes y 2-3 días después del inicio de la menstruación
- Una de las pacientes anteriores indica que también tiene hiperglucemias coincidentes con la fecha estimada de ovulación de cada ciclo menstrual

- Una paciente indica que los días antes del inicio de la menstruación tiene una gran variabilidad glucémica, con muchas hiperglucemias e hipoglucemias difíciles de controlar
- Dos de las diez pacientes no ha notado cambios en su control metabólico influidos por el ciclo menstrual. Una de ellas indica que sólo ha tenido 8 ciclos menstruales desde el inicio de la menarquia
- Seis de las diez pacientes indican que aumentan sus dosis de insulina los días antes del inicio de la menstruación para reducir las hiperglucemias
- Cuatro de las diez pacientes no varían su administración de insulina en relación con el ciclo menstrual

5. DISCUSIÓN

El estudio demuestra diferencias estadísticamente significativas en pacientes diabéticas con un control metabólico óptimo ($GMI < 7\%$), a favor de tener menor tiempo en rango y mayor tiempo en valores muy altos durante la fase lútea. Sin embargo, no puede demostrar que haya diferencias estadísticamente significativas en los parámetros de control metabólico entre las fases del ciclo menstrual en el global de la muestra de estudio.

Además, 6 de las 10 pacientes que respondieron a la encuesta, incrementan la dosis de insulina administrada en los días previos al inicio de la menstruación. Esto parece indicar que en la fase lútea tardía hay mayor tendencia a la hiperglucemia, pero estas son corregidas con una mayor dosis de insulina.

La evidencia científica de esta asociación es escasa y con resultados contradictorios. Sin embargo, hay diversos estudios que apoyan los resultados de este y concluyen que hay un aumento de las necesidades de insulina en la fase lútea, que hay una variación en la prueba de tolerancia oral a la glucosa asociada al ciclo menstrual y que la sensibilidad a la insulina fue menor durante la segunda fase. (4,6–10)

Las razones de estos cambios en la hiperglucemia y la sensibilidad a la insulina no están claras. En mujeres sanas se ha encontrado evidencia de mayor resistencia a la insulina en la prueba de la tolerancia oral de glucosa y niveles más altos de insulina en sangre durante la fase lútea, ambos asociados con niveles más altos de estradiol y progesterona. (8,11–13) Es posible que esto influya en la tendencia a la hiperglucemia en pacientes diabéticas en esta fase del ciclo. (7). A favor de esta teoría, también está la evidencia existente del aumento de la resistencia a la insulina durante la gestación y con la toma de anticonceptivos orales combinados, situaciones en que, de forma endógena o exógena, respectivamente, aumentan los niveles de estas dos hormonas. (14,15)

Se ha encontrado la expresión de receptores IR, GLUT1, GLUT4, IGF-I y -II en el endometrio de mujeres sanas. La presencia de receptores de insulina específicos sugiere una acción directa de la insulina sobre este tejido. GLUT4 (la principal isoforma del transportador de glucosa insulino dependiente) expresa sus niveles máximos en la fase folicular del ciclo menstrual (*Imagen 5*), lo que sugiere un cambio progresivo en la sensibilidad a la insulina hacia un estado de resistencia a la insulina en la fase lútea. (16)

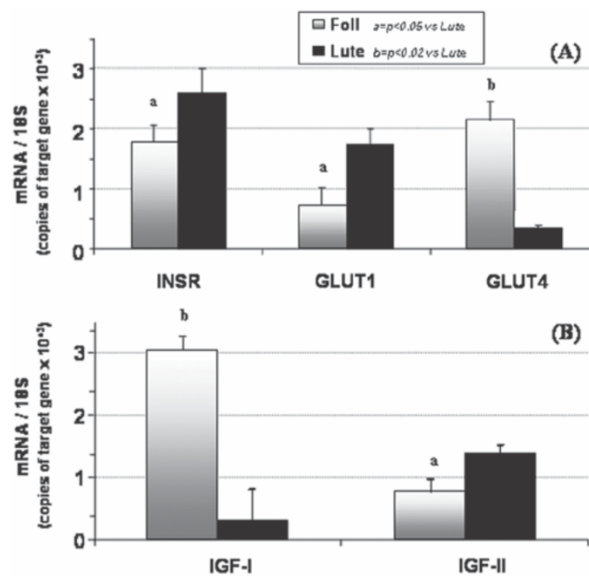


Imagen 5. GLUT4 es el transportador de glucosa dependiente de insulina y se ve que su expresión está aumentada en la fase folicular. Mioni R, et al. *Insulin receptor and glucose transporters mRNA expression throughout the menstrual cycle in human endometrium: Aphysiological and cyclical condition of tissue insulin resistance. Gynecological Endocrinology. diciembre de 2012;28(12):1014-8.* (16)

Otro estudio valoró la unión de la insulina a los monocitos en 8 mujeres sanas con menstruación regular y encontraron una fracción de unión celular específica más alta durante la fase folicular en comparación con la fase lútea, lo que va a favor de una mayor sensibilidad a la insulina en dicha fase. (17)

Cabe destacar que la fase lútea se ha asociado con una mayor ingesta calórica y/o de carbohidratos, posiblemente impulsada por niveles más altos de progesterona, y este patrón alimentario incluye más azúcares simples y procesados. También se relaciona con menor realización de actividad física relacionada con los síntomas premenstruales. (3,7) Estas variaciones en la dieta y el deporte pueden influir en la tendencia hacia la hiperglucemia en la fase lútea en las participantes de este estudio, sin embargo, no fueron entrevistadas acerca de ello.

En otro estudio se realizó una encuesta a 12 pacientes diabéticas sobre los cambios en su control glucémico a lo largo del ciclo menstrual. Todas ellas informaron sufrir alteraciones y ajustar sus dosis de insulina en relación a ellas, aunque cada una de una forma diferente. Además, todas ellas notificaron que estas alteraciones les suponían una

gran carga cognitiva y angustia, especialmente cuando se comparaban con hombres, por los continuos ajustes que tienen que hacer según avanza cada ciclo menstrual. (5)

Además, varios estudios han demostrado que las mujeres con DM tienen menos probabilidades de alcanzar los objetivos de HbA1c, presión arterial y colesterol LDL en comparación con los hombres. Aunque siguen sin estar claras las causas de estas diferencias, las alteraciones relacionadas con el ciclo menstrual pueden ser uno de los condicionantes. (5,18,19) Por eso, muchos profesionales de la diabetes recomiendan hacer ajustes en las dosis de insulina en relación con el ciclo menstrual y practicar más ejercicio físico en las fases de mayor resistencia a la insulina y así reducirla. (5,20,21)

Algunos estudios, muestran que el empeoramiento glucémico se produce principalmente en la glucosa en ayunas debido a la acentuación del fenómeno del alba causado por la progesterona. En ese sentido, se recomendaría aumentar la dosis de insulina basal 1-2 unidades durante la noche para evitar la hiperglucemia unos días antes del inicio de la menstruación. Sin embargo, esto no puede aplicarse de forma genérica porque otros estudios informan de otros patrones como el aumento de la glucemia postprandial. (21)

Una preocupación importante entre las participantes de un estudio descriptivo fue aumentar la administración de insulina demasiado pronto y provocar hipoglucemia a cambio. Por lo tanto, muchas pacientes utilizan estrategias de manejo reactivas en lugar de preventivas, y no cambian las dosis de insulina hasta que observan una tendencia ascendente significativa en los niveles de glucosa que se repite unos días. (5) Esta es la forma en la que actúan las 6 pacientes de nuestro estudio que varían las dosis de insulina que se administran: cuando comienzan a tener hiperglucemias repetitivas, aumentan la dosis de insulina hasta que comienza la menstruación y, con las primeras hipoglucemias, vuelven a su pauta de insulina normal.

En este sentido, pueden ser de gran ayuda los sistemas de asa cerrada que se comenzaron a utilizar en España en 2018 y cada vez están más distribuidos. Se considera sistema de asa cerrada al dispositivo que integra tres componentes: una bomba de insulina, un monitor continuo de glucosa en tiempo real y un algoritmo de control. Este algoritmo es el que determina la infusión de insulina por parte de la bomba, en función de las lecturas de glucosa intersticial por parte del sensor, con el objetivo de mantener la glucosa en sangre en valores estables y próximos a la normalidad. (22) Conocer la relación entre las

fases del ciclo menstrual y la resistencia a la insulina es un objetivo de la salud personalizada, haciendo que los sistemas de asa cerrada pueden incorporar en sus algoritmos estas variaciones. Además, podrían conectarse con aplicaciones móviles ya existentes de predicción de fecha de ovulación, menstruación, etc. y de esta forma tomar una actitud preventiva, incrementando las dosis de insulina antes de que aparezcan las hiperglucemias. (23)

Deben tenerse en cuenta algunas limitaciones de este estudio como el pequeño tamaño muestral (12 pacientes), que no se hayan tenido en cuenta las variaciones de las dosis de insulina administradas en cada fase y la influencia de otros factores (encontrar diferencias estadísticamente significativas sólo en las pacientes con mejor control, sugiere que en las de peor control hay otros factores externos que justifican ese peor control y que actúan con variables de confusión). Además, los resultados no pueden extrapolarse a la población por la baja heterogeneidad de la muestra (rango de edad muy reducido, pacientes del mismo hospital y misma localización geográfica, etc.). Por otra parte, en los resultados de la encuesta se observa que en la mayoría de las pacientes que refieren cambios en sus glucemias según la fase del ciclo menstrual, estos son unos días antes del inicio de la menstruación; sin embargo, en el estudio se han comparado las fases al completo y quizá habría sido más eficaz si comparara la fase folicular con la fase lútea tardía.

Sin embargo, el estudio tiene fortalezas a valorar como que se ha hecho un seguimiento a lo largo de 11 meses y así, en cada paciente, se han valorado varios ciclos menstruales. De esta forma, en caso de que hubiera habido alteraciones en las glucemias en algún ciclo por factores no relacionados con el ciclo menstrual, no influyen tanto en el análisis. Además, se han analizado de forma independiente a las pacientes con un óptimo control ($GMI < 7\%$) de las que no lo tienen. Para valorar la influencia de determinados factores, es necesario que haya un buen control glucémico con unos patrones más o menos estables, para evitar factores de confusión.

En general, la evidencia existente y los resultados de este estudio apoyan que los cambios perimenstruales en la glucosa en sangre ocurren en algunas, pero no en todas las mujeres, (4,7,9). Además, las mujeres con diabetes tienen un mayor riesgo de complicaciones, que en parte podrían estar relacionada con este hecho, y una gran carga psicológica por el empeoramiento en su patrón glucémico los días antes de la menstruación. Por tanto, es

importante continuar investigando cómo y en qué pacientes afecta el ciclo menstrual para mejorar su calidad de vida.

6. CONCLUSIONES

- 1) El ciclo menstrual afecta al control metabólico de pacientes con DM tipo 1, sin embargo, la evidencia científica es escasa y con resultados contradictorios.
- 2) En nuestro estudio, se ha comprobado, con significación estadística, que pacientes con un óptimo control metabólico ($GMI < 7\%$), presentan menor tiempo en rango y mayor tiempo en hiperglucemia durante la fase lútea del ciclo menstrual en comparación con la fase folicular.
- 3) En el análisis global de todas las pacientes no se encontraron diferencias significativas.
- 4) La mayoría de las participantes en el estudio perciben un patrón repetitivo en cada ciclo menstrual: mayor tendencia a la hiperglucemia unos días antes y los primeros días de la menstruación.
- 5) La influencia del ciclo menstrual en el control de la DM parece estar relacionada con las variaciones en la concentración de hormonas sexuales, LH y FSH.
- 6) Las mujeres con DM tienen más complicaciones a largo plazo que los hombres y el ciclo menstrual puede ser uno de los causantes.
- 7) Descubrir de qué forma afecta el ciclo menstrual y a qué pacientes, puede ayudar a predecir estas alteraciones e, incluso, incluirlas en los algoritmos de los sistemas de asa cerrada. De esta forma, puede mejorar su control glucémico y reducir las complicaciones a largo plazo.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Itriyeva K. The normal menstrual cycle. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care* [Internet]. 1 de mayo de 2022 [citado 27 de abril de 2023];52(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35527220/>
2. Reed BG, Carr BR. The Normal Menstrual Cycle and the Control of Ovulation. *Endotext* [Internet]. 5 de agosto de 2018 [citado 27 de abril de 2023]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279054/>
3. Moreno-Gómez E, Jáuregui-Lobera I, Moreno-Gómez E, Jáuregui-Lobera I. Variables emocionales y food craving: influencia del ciclo menstrual. *Journal of Negative and No Positive Results* [Internet]. 2022 [citado 27 de abril de 2023];7(1):28-63. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2529-850X2022000100028&lng=es&nrm=iso&tlng=es
4. Herranz L, Saez-De-Ibarra L, Hillman N, Gaspar R, Pallardo LF. Cambios glucémicos durante el ciclo menstrual en mujeres con diabetes mellitus tipo 1. *Med Clin (Barc)*. 1 de abril de 2016;146(7):287-91.
5. Mewes D, Wäldchen M, Knoll C, Raile K, Braune K. Variability of Glycemic Outcomes and Insulin Requirements Throughout the Menstrual Cycle: A Qualitative Study on Women With Type 1 Diabetes Using an Open-Source Automated Insulin Delivery System. *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 7 de marzo de 2022 [citado 27 de abril de 2023]; Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/19322968221080199>
6. Tatulashvili S, Baptiste Julla J, Sritharan N, Rezgani I, Levy V, Bihan H, et al. Ambulatory Glucose Profile According to Different Phases of the Menstrual Cycle in Women Living With Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab* [Internet]. 1 de octubre de 2022 [citado 27 de abril de 2023];107(10):2793-800. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35869507/>
7. Brown SA, Jiang B, McElwee-Malloy M, Wakeman C, Breton MD. Fluctuations of Hyperglycemia and Insulin Sensitivity Are Linked to Menstrual Cycle Phases in Women With T1D. *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 1 de noviembre de 2015 [citado 27 de abril de 2023];9(6):1192-9. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1932296815608400>
8. Yeung EH, Zhang C, Mumford SL, Ye A, Trevisan M, Chen L, et al. Longitudinal Study of Insulin Resistance and Sex Hormones over the Menstrual Cycle: The BioCycle Study. *J Clin Endocrinol Metab* [Internet].

1 de diciembre de 2010 [citado 27 de abril de 2023];95(12):5435-42.
Disponibile en: <https://academic.oup.com/jcem/article/95/12/5435/2835335>

9. Gamarra E, Trimboli P. Menstrual Cycle, Glucose Control and Insulin Sensitivity in Type 1 Diabetes: A Systematic Review. *J Pers Med* [Internet]. 1 de febrero de 2023 [citado 1 de mayo de 2023];13(2):374. Disponible en: [/pmc/articles/PMC9962060/](https://pmc/articles/PMC9962060/)
10. Widom B, Diamond MP, Simonson DC. Alterations in Glucose Metabolism During Menstrual Cycle in Women With IDDM. *Diabetes Care* [Internet]. 1 de febrero de 1992 [citado 27 de abril de 2023];15(2):213-20. Disponible en: <https://diabetesjournals.org/care/article/15/2/213/17403/Alterations-in-Glucose-Metabolism-During-Menstrual>
11. Manrique Córdoba J, Romero Ante JD, Vicente Samper JM, Sabater Navarro JM. MODELADO Y VALIDACIÓN DE LA INFLUENCIA DEL CICLO MENSTRUAL EN EL SISTEMA GLUCOSA-INSULINA. En: *ornadas de Robótica, Educación y Bioingeniería 2022*. Málaga ; 2022. p. 211-20.
12. Pulido JME, Salazar MA. Changes in Insulin Sensitivity, Secretion and Glucose Effectiveness During Menstrual Cycle. *Arch Med Res*. 1 de enero de 1999;30(1):19-22.
13. Jarrett RJ, Graver HJ. Changes in oral glucose tolerance during the menstrual cycle. *Br Med J* [Internet]. 1 de junio de 1968 [citado 27 de abril de 2023];2(5604):528-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/5724450/>
14. Blumer I, Hadar E, Hadden DR, Jovanović L, Mestman JH, Murad MH, et al. Diabetes and Pregnancy: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. 2013 [citado 30 de abril de 2023]; Disponible en: <https://academic.oup.com/jcem/article/98/11/4227/2834745>
15. Corté S ME, Alfaro AA. The effects of hormonal contraceptives on glycemic regulation. 2014;
16. Mioni R, Mozzanega B, Granzotto M, Pierobon A, Zuliani L, Maffei P, et al. Insulin receptor and glucose transporters mRNA expression throughout the menstrual cycle in human endometrium: Aphysiological and cyclical condition of tissue insulin resistance. *Gynecological Endocrinology*. diciembre de 2012;28(12):1014-8.
17. Firro R De, Fusco A, Bertoli A, Greco A V., Lauro R. Insulin receptors during the menstrual cycle in normal women. *J Clin Endocrinol Metab*

[Internet]. 1978 [citado 1 de mayo de 2023];47(6):1387-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/400742/>

18. Kautzky-Willer A, Kosi L, Lin J, Mihaljevic R. Gender-based differences in glycaemic control and hypoglycaemia prevalence in patients with type 2 diabetes: results from patient-level pooled data of six randomized controlled trials. *Diabetes Obes Metab* [Internet]. 1 de junio de 2015 [citado 27 de abril de 2023];17(6):533-40. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25678212/>
19. Huxley RR, Peters SAE, Mishra GD, Woodward M. Risk of all-cause mortality and vascular events in women versus men with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol* [Internet]. 1 de marzo de 2015 [citado 27 de abril de 2023];3(3):198-206. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25660575/>
20. Bird SR, Hawley JA. Update on the effects of physical activity on insulin sensitivity in humans. *BMJ Open Sport — Exercise Medicine* [Internet]. 1 de marzo de 2016 [citado 1 de mayo de 2023];2(1):143. Disponible en: [/pmc/articles/PMC5569266/](https://pmc/articles/PMC5569266/)
21. Jovanovic L. Advances in Diabetes for the Millennium: Diabetes in Women. *Medscape General Medicine* [Internet]. 20 de octubre de 2004 [citado 1 de mayo de 2023];6(3 Suppl):3. Disponible en: [/pmc/articles/PMC1474822/](https://pmc/articles/PMC1474822/)
22. Alonso Carril N, Bahillo Curieses MP, Barrio Castellanos R, Beato Víbora PI. Guía de uso de sistemas de asa cerrada . Sociedad Española de Diabetes . 2021;
23. Meneses Pérez K. Ciclo menstrual, diabetes y alimentación. *Revista Diabetes* [Internet]. 11 de agosto de 2022 [citado 27 de abril de 2023]; Disponible en: <https://www.revistadiabetes.org/wp-content/uploads/Ciclo-menstrual-diabetes-y-alimentacion.pdf>

8. ANEXOS

Anexo I: Listado de abreviaturas

- LH: Hormona Luteinizante
- FSH: Hormona Foliculoestimulante
- GnRH: Hormona Liberadora de Gonadotropina
- DM: Diabetes Mellitus
- MDI: Múltiples dosis de insulina
- ISCI: Infusión Subcutánea Continua de Insulina
- MCG: Monitorización Continua de Glucosa
- HbA1c: hemoglobina glicosilada
- GMI: Glucose Management Indicator
- IR: Insulin Receptor
- GLUT1: Glucose Transporter 1
- GLUT4: Glucose Transporter 4
- IGF-I y -II: Insulin-like Growth Factor
- LDL: lipoproteínas de baja densidad

Anexo II: Modelo de encuesta realizada a las pacientes. Se les hizo las preguntas con respuesta abierta y los resultados fueron rellenos por el investigador en este modelo de encuesta, para su posterior análisis.

ESTUDIO DE LA INFLUENCIA DEL CICLO MENSTRUAL EN LA DIABETES

Con este formulario finaliza su participación en el estudio. Si se obtuviera información relevante serán informados a través del correo electrónico o por su endocrino.
Muchas gracias por participar.

estudiodiabetes1@gmail.com
[Cambiar de cuenta](#)  Borrador guardado

 No compartido

NOMBRE DE LA PACIENTE

Tu respuesta

edad a la que tuviste la primera regla

Tu respuesta

¿Has notado cambios en la glucemia según la fase del ciclo menstrual en la que estabas?

Puede marcar varias opciones.

☐ Sí, tengo mas HIPERglucemias los días antes de que me baje la regla

☐ Sí, tengo mas HIPOglucemias los días antes de que me baje la regla

☐ No he notado cambios

☐ Sí, he notado cambios diferentes a los mencionados arriba (indíquenos en la siguiente casilla cuáles son los cambios que nota)

☐ Otro: _____

¿Cambias la dosis de insulina que te administras según la fase del ciclo menstrual?

Puede marcar varias opciones

☐ Sí, aumento la basal/insulina lenta unos días antes de que me baje la regla

☐ Sí, disminuyo la basal/insulina lenta unos días antes de que me baje la regla

☐ Mis dosis de insulina no varían según el ciclo menstrual

☐ Sí, cambio las dosis de insulina según el ciclo menstrual pero de una forma distinta a las mencionadas antes (indíquenos en la siguiente casilla cómo son los cambios que hace)

☐ Otro: _____

Enviar

Borrar formulario

Anexo III: Informe de aprobación del proyecto por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud de Salamanca



Paseo de San Vicente, 58-182
37007 Salamanca
Comité Ético de Investigación con
Medicamentos
Teléfono: 923 29 11 00 – Ext. 55 515



E-mail: comite.etico.husa@saludcastillayleon.es



DICTAMEN DEL COMITE DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

Doña CONCEPCIÓN TURRIÓN GÓMEZ, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud de Salamanca,

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión del 24/10/2022 CEIm Ref. 2022/10
ha evaluado el Proyecto de Investigación titulado

Influencia de la fase del ciclo menstrual sobre los parámetros del control metabólico

Código CEIm: PI 2022 09 1149

del que es Investigador Principal Dña Irene Villoria Grespo
del Servicio de Pediatría

valorado de acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para investigaciones médicas con seres humanos, así como el resto de principios éticos y normativa legal aplicable en función de las características del estudio,

Considera que dicho estudio cumple los requisitos necesarios y es viable para su realización en este centro, por lo que **INFORMA FAVORABLEMENTE** para la realización de dicho estudio

Y para que conste, lo firma en Salamanca con fecha 24 de octubre de 2022

LA SECRETARIA

Fdo.: Dña. Concepción Turrión Gómez

Composición del CEIm del Área de Salud de Salamanca

Presidente: D. Luis Muñoz Bellvis (Jefe de Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo)

Vicepresidente: D. Enrique Nieto Manibardo (Delegado de protección de datos del CAUSA)

Secretaria: Dña. Concepción Turrión Gómez (Farmacéutica y Bioquímica - Representante Comité Científico - IBSAL).

Vocales: D. Ricardo Tostado Menéndez (Farmacólogo Clínico); Dña. Silvia Jiménez Cabrera (Farmacia Hospitalaria); Dña. Ascensión Hernández Encinas (Profesora Titular Matemática aplicada, Universidad de Salamanca. Presidenta ASCOL, representante de los pacientes); Dña. Mª Teresa Arias Martín (Enfermera de Salud Mental. Miembro del Comité de Bioética Asistencial); Dña. Mª del Carmen Arias de la Fuente (Técnico Gestor de Ensayos Clínicos); Dña. Berta Bote Bonaachea (Especialista en Psiquiatría); Dña. Ángela Rodríguez Rodríguez (Responsable Unidad de Enfermera. S. de Hematología); D. Guzmán Franch Arcas (Especialista en Cirugía General y Aparato Digestivo); D. Antonio Márquez Vera (Fisioterapeuta); Dña. Ana Martín García (Especialista en Cardiología); Dña. Teresa Martín Gómez (Especialista en Oncología); Dña. Concepción Rodríguez Barrueco (Farmacéutica de Atención Primaria); D. Manuel Ángel Gómez Marcos (Médico de Atención Primaria. Responsable de la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Salamanca), Dña. Belén Vidriales Vicente (Jefa de Sección.Hematología)

Anexo IV: Modelo de consentimiento informado para los participantes en el estudio

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se solicita tu participación en este Proyecto de Investigación, cuyo objeto principal es el de profundizar en el conocimiento de cómo afecta el ciclo menstrual en la diabetes mellitus tipo 1.

Este estudio será realizado por una alumna de medicina y pediatras del Hospital Universitario de Salamanca.

Es posible que tu participación en este estudio no obtenga un beneficio directo e inmediato. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con tener diabetes mellitus tipo 1 podría beneficiar en el futuro a otros pacientes.

Tu participación en el estudio es totalmente voluntaria y si tú decides no participar recibirás todos los cuidados médicos que precises y la relación con el equipo médico que te atiende no va a verse afectada.

Si tú decides participar, se te solicitará:

1. Acceso a la plataforma Libreview o CareLink (según el sensor que utilices) para revisar tus datos
2. Que informes mediante correo electrónico cada mes de la fecha de inicio de la regla a estudiodiabetes1@gmail.com. En el correo electrónico debe figurar el nombre de la paciente y el día del mes en el que ha iniciado su periodo. También puedes añadir alguna aclaración que consideres necesaria.

La participación en este estudio no supondrá ningún perjuicio para ti y tu nombre no aparecerá reflejado en ninguna publicación.

Si cambias de opinión después de autorizar la recogida de datos clínicos, puedes informarlo y dejarás de formar parte del estudio.

Los resultados del estudio podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas manteniendo una estrecha confidencialidad sobre la identidad de los pacientes.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Médico que informa _____

Persona a quien informa _____ DNI _____

Relación con el paciente _____

Declaro bajo mi responsabilidad estar informado y haber comprendido que
_____ (nombre del paciente)

1. Ha sido incluido y acepto su participación en el proyecto de investigación clínica y epidemiológica **"Influencia de la fase del ciclo menstrual sobre los parámetros del control metabólico en la diabetes mellitus tipo 1"** para aumentar el conocimiento sobre cómo afecta el ciclo menstrual a las pacientes que sufren diabetes mellitus tipo 1.

En este estudio se analizarán las glucemias y otros datos aportados por su sensor de glucosa para conocer si hay diferencias entre las dos fases en que se divide el ciclo menstrual. Para ello, necesitamos conocer la fecha del primer día de regla de cada ciclo menstrual.

2. Se me ha entregado copia del consentimiento informado fechado y firmado.
3. Se me han explicado las características y objetivo del estudio y los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar.
4. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas.
5. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
6. Soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento por cualquier motivo, sin tener que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre mi tratamiento médico futuro
7. Los resultados del estudio podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas manteniendo una estrecha confidencialidad sobre la identidad de los pacientes.

Doy consentimiento para utilizar mis datos aportados por el sensor de glucemia, siempre de acuerdo con las regulaciones y normas éticas vigentes

SI ☐

NO ☐

Lugar y fecha _____

Firma del médico

Firma del paciente o persona responsable

Anexo V: Compromiso de confidencialidad firmado



COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESTINADO A ALUMNOS

D. **IRENE VILLORIA CRESPO** con DNI **70960647N**, tiene la condición de personal en formación en régimen de alumnado en el Centro Sanitario **Hospital Clínico Universitario de Salamanca** como:

● **Alumno universitario de Grado:**

- ☐ Medicina ☐ Farmacia ☐ Odontología ☐ Enfermería
- ☐ Fisioterapia ☐ Terapia Ocupacional ☐ Logopedia ☐ Podología
- ☐ Óptica-optometría ☐ Dietista-nutricionista ☐ Otros titulados universitarios

● **Estudiantes universitarios de post-grado/investigadores:**

- ☐ Master ☐ Doctorado ☐ Título propio ☐ Investigador

● **Estudiantes de formación profesional de la familia sanitaria:**

- ☐ Técnico de grado medio en:
- ☐ Técnico de grado superior en:

Declara que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.
2. También reconoce que los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.
3. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales, reconoce que tiene el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.
4. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a la formación, o aquellas otras para las que fuera autorizado por la dirección del Centro.
5. Conoce y acepta el Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos relacionados con las Ciencias de la Salud.
6. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.

Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo previsto en los apartados anteriores de esta declaración responsable, que se suscribe por duplicado,

En Salamanca, a 3 de octubre de 2022

Fdo.: IRENE VILLORIA CRESPO

☐ Ejemplar interesado

☐ Ejemplar Centro Sanitario



