Rev Esp Endocrinol Pediatr 2026; Volumen 17 (Suppl 2)
10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2026.May.1082

Registro de la diabetes de tipo 1

Type 1 Diabetes Registry

June Corcuera, Mirian Sánchez-Morán, Xabier Irusta, Inés Urrutia, Rosa Martínez-Salazar, Maitane González-Arceo, Luis Castaño

Hospital Universitario Cruces; Universidad País Vasco – UPV/EHU; IIS BioBizkaia, CIBERDEM/CIBERER, Endo-ERN, Barakaldo/Bilbao, España

Introducción

Tipología y valor estratégico

Los registros de salud no son meros repositorios de información; son herramientas críticas para la gestión clínica y la mejora de la calidad asistencial. Se clasifican según su propósito[1-5]:

- *Epidemiológicos:* centrados en métricas de incidencia, prevalencia y mortalidad.
- *De seguimiento en 'vida real':* evalúan la efectividad de terapias, resultados en salud *(outcomes)* y la experiencia del paciente (resultados comunicados por el paciente y experiencias comunicadas por el paciente). Su valor reside en permitir comparar modelos asistenciales para alcanzar la excelencia.
- *Mixtos:* integran ambas dimensiones para una visión holística.

Desafíos de la implementación

La creación de un registro robusto enfrenta retos multidimensionales que van más allá de lo tecnológico[1-5] (Fig. 1):

- *Integridad y actualización:* los datos deben ser de alta calidad y estar disponibles en tiempo real.
- *Infraestructura digital:* se requiere una arquitectura electrónica integrada que evite la duplicidad (dato único).
- *Seguridad jurídica:* cumplimiento estricto de la normativa de protección de datos y principios éticos.
- *Sostenibilidad logística:* es imprescindible el apoyo financiero y la voluntad política para no sobrecargar a los profesionales asistenciales, cuyo tiempo es limitado.

Panorama global e iniciativa europea en relación con los registros de diabetes

A pesar de hitos históricos como la Declaración de St. Vincent, la gestión de la diabetes sigue siendo subóptima. El Foro Europeo de Diabetes subraya que la digitalización, la asistencia integrada y los registros nacionales son pilares básicos para optimizar los recursos[2-7].

Actualmente, solo una docena de países (entre ellos Suecia, Escocia y Dinamarca) cuentan con registros nacionales consolidados. En la mayoría de los casos, la información sigue fragmentada o limitada a ámbitos regionales, lo que impide una estrategia nacional de salud cohesionada[2-6].

Hacia un nuevo estándar en España: el registro de diabetes mellitus de tipo 1

La diabetes mellitus de tipo 1 (DM1) es una enfermedad autoinmune crónica con importante repercusión sanitaria y socioeconómica. Representa el 5-10% de todos los casos de diabetes y su incidencia va en aumento en la mayor parte de los países[8,9]. En Es-

Correspondencia:
Luis Castaño
Hospital Universitario Cruces; Universidad País Vasco – UPV/EHU; IIS BioBizkaia, CIBERDEM/CIBERER, Endo-ERN, Barakaldo/Bilbao, España. Tel.: 659083597
E-mail: Lcastano@osakidetza.eus



Figura 1. Objetivos, aspectos para considerar y datos de un registro de diabetes.

paña, según el informe de la Organización Mundial de la Salud de 2021[3], históricamente ha carecido de un registro nacional unificado, dependiendo de estudios locales y generalmente pediátricos con metodologías heterogéneas[10-13]. Ante esta carencia, se ha dado un paso fundamental: la puesta en marcha del Registro Español de Pacientes con Diabetes de Tipo 1, bajo la coordinación de las principales sociedades científicas implicadas en el cuidado de la enfermedad (Fundación Sociedad Española de Diabetes, Fundación Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición, y Fundación Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica). Su objetivo es disponer del perfil clínico y sociodemográfico de los pacientes unificado, integrando además un biobanco para impulsar la investigación traslacional.

Metodología

Diseño del estudio

Se trata de un registro observacional prospectivo, multicéntrico y de ámbito nacional de casos incidentes en todos los pacientes de nuevo diagnóstico con DM1, según los criterios diagnósticos de la Asociación Americana de Diabetes[14], menores de 40 años, con recogida electrónica de datos de la práctica clínica habitual. Se estima que anualmente comienzan con DM1 en España alrededor de 3.500 personas.

Se incluyen variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes, así como factores relacionados con el control de la enfermedad, a partir de los datos de las historias clínicas, o directamente de los pacientes durante la visita clínica. Los datos se recogerán al inicio clínico y de forma periódica en seguimiento (2.º año, 5.º año y después cada 5 años) (Fig. 2). Asimismo, se incluirán pacientes en fases tempranas preclínicas de la DM1.

Población del estudio y criterios de selección

Este estudio se realiza en pacientes con DM1 que actualmente están en seguimiento en consultas de endocrinología y endocrinología pediátrica de centros sanitarios de España.

Los investigadores incluyen de forma consecutiva a los pacientes que acudan a consulta y que cumplan con los criterios de selección en el estudio.

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico reciente de DM1, según los criterios diagnósticos de la Asociación Americana de Diabetes, que comiencen antes de los 40 años de edad, incluyendo pacientes en fases tempranas preclínicas de la enfermedad.
- Pacientes que dispongan de la historia clínica en el centro y que contenga la información requerida.
- Pacientes (o padres/tutores legales en caso de los menores) que otorguen su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio.

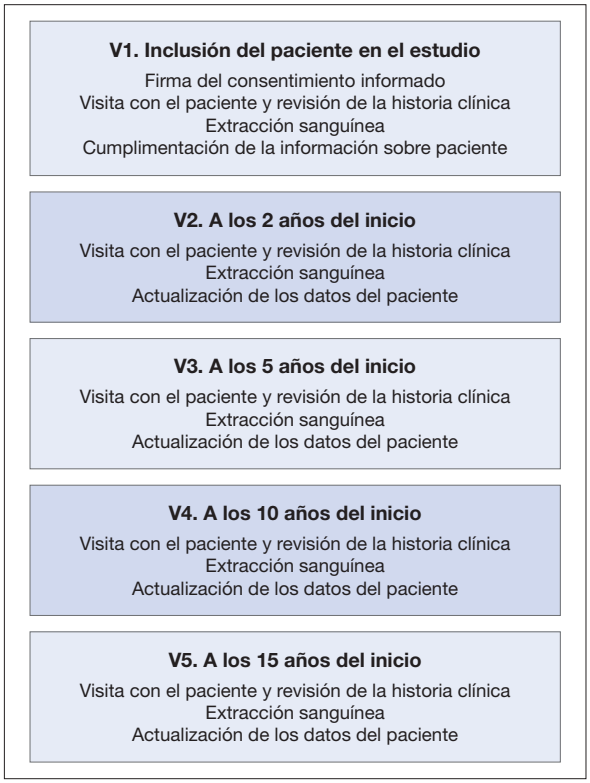


Figura 2. Esquema de visitas de seguimiento de paciente en el registro español de diabetes de tipo 1.

Criterios de exclusión

- Diabetes mellitus de tipo 2.
- Sospecha clínica de MODY *(maturity onset diabetes of young).*
- Diabetes gestacional.
- Cáncer de páncreas.
- Diabetes pancreatopriva.
- Pacientes o padres/tutores legales con cualquier condición que, a juicio del investigador, pueda dificultar su capacidad para dar el consentimiento informado o contestar al cuestionario del estudio.

Incorporación de los centros hospitalarios al registro

La incorporación de centros en el registro se ha diseñado en tres fases hasta incluir todos los centros sanitarios de las diferentes regiones de España: fase 1 (Andalucía, Asturias, Cantabria, La Rioja, Navarra y País Vasco); fase 2 (Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Ceuta, Extremadura, Islas Baleares, Islas Canarias, Galicia, Melilla, Murcia y Valencia); y fase 3 (Cataluña y Madrid).

Recogida de datos

Los datos del estudio se recopilan utilizando las herramientas de captura de datos electrónicos ofrecidas por REDCap, y gestionadas por La Fundación Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición[15,16]. REDCap es una plataforma web diseñada para respaldar una captura de datos segura para estudios de investigación. Esta herramienta proporciona: a) una interfaz intuitiva para la captura de datos validados; b) herramientas de auditoría para rastrear la manipulación de datos y los procedimientos de exportación; c) procedimientos de exportación automatizados para descargas de datos a paquetes estadísticos comunes; y d) procedimientos para la integración e interoperabilidad de datos con fuentes externas.

A cada investigador se le asigna un nombre de usuario y una contraseña para garantizar que ninguno pueda ver los datos introducidos por otro. La base de datos contiene filtros dinámicos que ayudarán a garantizar la introducción correcta de los datos, minimizando los errores durante esta. Estos filtros incluyen rangos para definir datos válidos de ciertas variables y también el formato de los datos que se van a introducir en ciertos campos. El empleo de dichos filtros y rangos evitará la introducción de datos inconsistentes y reducirá el número de consultas o dudas que puedan surgir durante la revisión.

Aspectos éticos

El desarrollo del registro se ajusta a las normas de buenas prácticas clínicas internacionales, a la Declaración de Helsinki, con el visto bueno de los comités éticos de investigación clínica y siguiendo el Reglamento europeo 2016/679, de 27 de abril, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, relativa a la protección de datos personales y garantía de los derechos digitales en lo que respecta al tratamiento de datos. No se incluye ningún dato que permita la identificación personal de los sujetos y la información se gestiona de forma codificada. La inclusión de los pacientes en el registro se realiza tras la aceptación y firma de un consentimiento informado por el paciente mayor de edad, o por los padres o tutores legales en los menores. La donación de muestras biológicas (suero y sangre total) para investigación será voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad. Las muestras del estudio serán gestionadas por un biobanco nacional acreditado, incluido dentro del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica Nacional, cumpliendo la normativa vigente.

Análisis de datos

Población para el análisis

La población de análisis correspondiente al objetivo principal estará formada por todos los pacientes que hayan sido incluidos y cumplan los criterios de selección predefinidos (no presenten ninguna desviación mayor del protocolo).

Perfil sociodemográfico y clínico de los pacientes con diabetes mellitus de tipo 1 (objetivo principal)

Se realizará un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio. Las variables sociodemográficas que se analizarán serán la edad, el género, la etnia y el nivel educativo. Se realizará también un análisis descriptivo de la situación clínica del paciente, describiendo la historia familiar, las enfermedades concomitantes y las complicaciones de la DM1, y el tiempo transcurrido desde el diagnóstico, entre otras. Se hará una descripción de todas las variables específicas recogidas por el médico.

Control de la diabetes mellitus de tipo 1 y factores relacionados (objetivos secundarios 1 y 2)

Se realizará un análisis descriptivo del control de la DM1 entre los pacientes incluidos en el estudio, utilizando como criterio de control una hemoglobina glicosilada inferior al 7%. Se describirá el número y porcentaje de pacientes con buen control de la DM1 para el total de la muestra y según sus características sociodemográficas y clínicas. Entre las variables que se analizarán se incluirá la edad, el género, el nivel de estudios, el índice de masa corporal categorizado, la presencia de antecedentes familiares, la presencia de hipertensión o hiperlipidemia, el número de episodios de hipoglucemia durante el mes previo a la visita, el número de consultas relacionadas con la DM1 en los 6 meses previos a la visita y la frecuencia de controles analíticos.

Para analizar la relación de cada variable con el nivel de control se calculará la *odds ratio* mediante un modelo de regresión logística. Todas las variables que se muestren relacionadas con el nivel de control se incluirán en un modelo de regresión logística multivariante.

Tratamiento actual de la diabetes mellitus de tipo 1 y estrategias terapéuticas (objetivos secundarios 3 y 4)

Se describirá el tratamiento de la enfermedad en condiciones de práctica clínica habitual, incluyendo los procedimientos diagnósticos y de seguimiento realizados a los pacientes.

Datos preliminares

Incorporación de los centros hospitalarios al registro

La incorporación de los distintos centros al registro se realizó siguiendo el cronograma establecido previamente. La primera fase de incorporación de centros se inicia de forma progresiva en el año 2024 en las comunidades autónomas del País Vasco, Asturias, Cantabria, La Rioja y Navarra. Posteriormente, a mediados del mismo año se empezaron a incorporar centros hospitalarios de Andalucía.

La fase 2 comenzó a inicios de 2025 con la incorporación de las comunidades autónomas de la Comunidad Valenciana, Extremadura y Murcia, seguidas a mediados de año por Aragón y Castilla y León. A finales de 2025 se contactó con las comunidades de Castilla-La Mancha, Galicia, Baleares, Canarias, Comunidad de Madrid y Cataluña, quedando pendientes de contactar las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

En la actualidad se han incorporado ya al Registro Nacional del Paciente con Diabetes Mellitus de Tipo 1 cerca de 1.000 pacientes con un diagnóstico reciente de DM1, comprendida entre inicios de 2024 y 2026.

Conclusión

En resumen, patrocinado por la Fundación Sociedad Española de Diabetes, la Fundación Sociedad Espa-

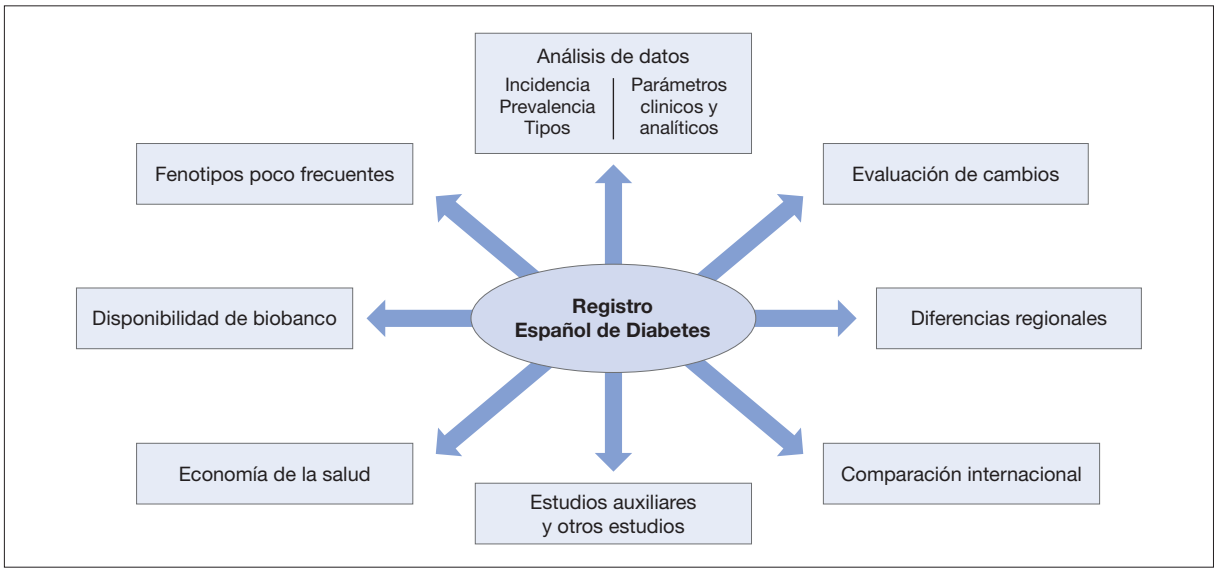


Figura 3. Aplicabilidad de un registro nacional de diabetes de tipo 1.

ñola de Endocrinología y Nutrición, y la Fundación Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica, se ha puesto en marcha el Registro Nacional de Diabetes de Tipo 1, que con seguridad generará información científica de alta calidad sobre la enfermedad, permitiendo identificar tendencias y patrones en la incidencia y prevalencia de la enfermedad a nivel global, y clarificar la heterogeneidad observada en los estudios locales/regionales (Fig. 3). Asimismo, permitirá mejorar la atención sanitaria y la calidad de vida de las personas con DM1, evaluando el impacto de las terapias existentes sobre el control de la enfermedad y de sus complicaciones. También será una base sólida para la investigación clínica y epidemiológica, y para la identificación de pacientes susceptibles de participar en estudios clínicos que faciliten el desarrollo de terapias más efectivas. Por último, supone una fuente de gran ayuda para facilitar una gestión sanitaria eficiente, garantizando una buena utilización de los recursos y funcionando como una herramienta de control de calidad local y global, tanto de ámbito nacional como internacional.

Bibliografía

1. Corcoy R. Declaración de Saint Vincent: perspectivas desde el nuevo milenio. Endocrinol Nutr 2008; 55: 439-41.

2. Bak JCG, Serné EH, Kramer MHH, Nieuwdorp M, Verheugt CL. National diabetes registries: do they make a difference? Acta Diabetologica 2021; 58: 267-78.

3. WHO. Registries and information systems for diabetes care in the WHO European Region: preliminary findings for consultation. Copenhagen: WHO; 2021.

4. Svensson J. El ABC de los registros de diabetes. Endocrinología, Diabetes y Nutrición 2021; 68: 525-6.

5. Khunti K, Mathieu C, Torbeyns B, Del Prato S, Heine R; EUDF Strategic Forum Data and Registries. Diabetes registries and high-quality diabetes care. Lancet Diabetes Endocrinol 2023; 11:70-2.

6. Hoque DME, Kumari V, Hoque M, Ruseckaite R, Romero L, Evans SM. Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: a systematic review. PLoS One 2017; 12: e0183667.

7. Mathieu C, Soderberg J, Del Prato S, Felton AM, Cos X, de Beaufort C, et al. The European Diabetes Forum (EUDF): a forum for turning the tide on diabetes in Europe. Diabetologia, 2023; 66: 247-52.

8. Patterson CC, Karuranga S, Salpea P, Saeedi P, Dahlquist G, Soltesz G, et al. Worldwide estimates of incidence, prevalence and mortality of type 1 diabetes in children and adolescents: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. Diabetes Res Clin Pract 2019; 157: 107842.

9. Mobasseri M, Shirmohammadi M, Amiri T, Vahed N, Hosseini Fard H, Ghojazadeh M, et al. Prevalence and incidence of type 1 diabetes in the world: A systematic review and meta-analysis. Health Promot Perspect 2020; 10: 98-115.

10. Conde Barreiro S, Rodríguez Rigual M, Bueno Lozano G, López Siguero JP, González Pelegrín B, Rodrigo Val MP, et al. Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 en menores de 15 años en España. An Pediatr (Barc) 2014; 81: 189.e1-12.

11. Nóvoa Medina Y. Evolución de la incidencia de la diabetes mellitus tipo 1 en edad pediátrica en España. Endocrinol Diabetes Nutr 2018; 65: 65-7.

12. Fernández-Ramos C, Arana-Arri E, Jiménez-Huertas P, Vela A, Rica I. Incidence of childhood-onset type 1 diabetes in Biscay, Spain, 1990-2013. Pediatr Diabetes 2017; 18: 71-6.

13. Goñi MJ, Brugos A, Guillén F, Sainz de los Terreros Errea A, Chueca Guendulain MJ, Forga Llenasa L. Incidencia de diabetes tipo 1 en Navarra, 2009-2020. Evidencia de una estabilización. Endocrinología, Diabetes y Nutrición 2023; 70: 80-7.

14. American Diabetes Association Standards of care in diabetes. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2026. Diabetes Care 2026; 49 (Suppl 1): S27–49.

15. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. J Biomed Inform 2009; 42: 377-81.

16. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software partners, J Biomed Inform 2019; 95: 103208.