

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Aplicación de un programa basado en un plan
nutricional y ejercicio físico en pacientes
prediabéticos del centro de salud Vista Alegre-La
Flota de Murcia**

Alumna: Ros Martínez, Cristina

Tutor: González Caballero, Juan de Dios

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2021-2022**

MH



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 28 de abril del 2022

Nombre del tutor/a	Juan de Dios González Caballero
Nombre del alumno/a	Cristina Ros Martínez
Tipo de actividad	3. Propuesta de intervención: En este supuesto el alumno propone una intervención (clínica o similar) que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Aplicación de un programa basado en un plan nutricional y ejercicio físico en pacientes prediabéticos del centro de salud Vistalegre-la Flota de Murcia
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220427200723
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.JDDGC.CRM.220427
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Aplicación de un programa basado en un plan nutricional y ejercicio físico en pacientes prediabéticos del centro de salud Vistalegre-la Flota de Murcia** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,



Alberto Pastor Campos

Secretario del CEII

Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

Domingo L. Orozco Beltrán

Presidente del CEII

Vicerrectorado de Investigación





COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.

- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La prediabetes es una condición que se caracteriza por presentar glucemia basal alterada en ayunas (entre 100 y 125 mg/dL), hemoglobina glicosilada de 5,7 a 6,4% o glucemia basal tras sobrecarga oral con 75 g de glucosa de 140-199 mg/dL. La mayoría de pacientes prediabéticos no son conscientes de que lo son, y de estos, el 70% evolucionará a una diabetes mellitus tipo 2 en un periodo de 5 años. Por tanto, es importante identificarlos pues existen diversos estudios que indican que un cambio en los estilos de vida basado en una dieta saludable y ejercicio físico puede retrasar o prevenir el desarrollo de una diabetes mellitus tipo 2.

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es analizar si un programa que combine un plan nutricional y ejercicio físico junto con educación para la salud mejora los parámetros glucémicos, disminuye el peso y facilita la incorporación de hábitos de vida saludables en los pacientes diagnosticados de prediabetes del centro de salud de Vista Alegre-La Flota de Murcia.

MÉTODOS

El estudio consiste en un ensayo clínico aleatorizado controlado abierto. En él se llevará a cabo un programa con un plan nutricional y de ejercicio físico de 12 semanas de duración en los pacientes prediabéticos del centro de salud Vista Alegre-La Flota. Utilizando un muestreo aleatorio simple se elige a una muestra de 217 participantes que se asignarán al grupo intervención (programa de plan nutricional y ejercicio físico junto con educación para la salud) o al grupo control (pacientes que reciben solo educación para la salud) por muestreo sistemático. El seguimiento se realizará hasta los 12 meses para analizar los efectos sobre los parámetros glucémicos, el peso, y comprobar si se facilita la incorporación de hábitos de vida saludables en ambos grupos.

Palabras clave: estado prediabético, dieta, ejercicio físico.

ABSTRACT

INTRODUCTION

Prediabetes is a medical condition in which the patient presents impaired fasting glucose (between 100 and 125 mg/dL), glycosylated hemoglobin between 5,7 and 6,4% or basal plasma glucose after oral glucose tolerance test between 140-199 mgdL. The majority of prediabetic patients are not aware about their problem, and around 70% of them will develop a diabetes mellitus type 2 in 5 years' time. Because of that, it is important to diagnose them so as to change their lifestyle habits based on a healthy diet and physical activity to delay or prevent the development of type 2 diabetes.

OBJETIVES

The objective of this study is to analyze whether a combination of both a healthy diet and exercise program together with health education sessions improves glycemic parameters, helps with weight loss and changing lifestyles habits in prediabetic patients of Vista Alegre-La Flota health centre in Murcia.

METHODS

This study is a randomized open-label controlled trial. It consists of a program which combines a healthy diet and exercise therapy together with health education sessions for 12 weeks in prediabetic patients of Vista Alegre-La Flota health centre. A total sample of 217 patients will be chosen using a simple random sampling method. To form the intervention group (program that combines both a healthy diet and exercise together with health education sessions) and the control group (program with only health education sessions) a systematic sampling will be utilized. Patients will be followed up during 12 months to compare the effects in the glycemic parameters, weight loss and to see if the program helps with changing lifestyle habits

Keywords: prediabetic state, diet therapy, exercise therapy.

ÍNDICE

1. Título del trabajo de investigación	1
2. Pregunta de investigación	1
3. Pregunta en formato PICO	1
4. Antecedentes y estado actual del tema	1 – 3
5. Justificación	3 – 4
6. Hipótesis	4
7. Objetivos de la investigación	4 – 5
7.1. <i>Objetivo principal</i>	4
7.2. <i>Objetivos específicos</i>	4 – 5
7.3. <i>Objetivos secundarios</i>	5
8. Diseño y método	5 – 12
8.1. <i>Tipo de diseño</i>	5
8.2. <i>Población diana y población a estudio</i>	5
8.3. <i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	5 – 6
8.3.1. <i>Criterios de inclusión</i>	5
8.3.2. <i>Criterios de exclusión</i>	6
8.4. <i>Cálculo del tamaño de la muestra</i>	6
8.5. <i>Método de muestreo</i>	6
8.6. <i>Método de recogida de datos</i>	7 – 8
8.7. <i>Variables: definición de las variables, categorías, unidades</i>	8
8.8. <i>Descripción de la intervención</i>	8 – 11
8.9. <i>Descripción del seguimiento</i>	11
8.10. <i>Estrategia de análisis estadístico</i>	12
9. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	12 – 13
10. Estrategia de búsqueda bibliográfica	13
11. Limitaciones, posibles sesgos y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos	13 – 14
12. Aspectos éticos de la investigación. Posibles riesgos y beneficios para los participantes, ley de protección de datos	14 – 15
13. Calendario y cronograma previsto para el estudio	15 – 16
14. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad	16

15. Instalaciones e instrumentación	16 – 17
16. Presupuesto	17
17. Bibliografía	17 – 18
18. Anexos	19 – 40



1. TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Aplicación de un programa basado en un plan nutricional y ejercicio físico en pacientes prediabéticos del centro de salud de Vista Alegre-La Flota de Murcia.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La pregunta de investigación sería:

¿La aplicación de un programa basado en combinar un plan nutricional y la realización de ejercicio físico junto con educación para la salud mejora los parámetros glucémicos, disminuye el peso y facilita la incorporación de hábitos de vida saludables en pacientes diagnosticados de prediabetes del centro de salud Vista Alegre-La Flota?

3. PREGUNTA EN FORMATO PICO

La pregunta PICO para realizar este estudio sería:

- P: pacientes prediabéticos del centro de salud Vista Alegre-La Flota de Murcia.
- I: realizar un programa basado en combinar un plan nutricional y ejercicio físico junto con educación para la salud.
- C: realizar educación para la salud exclusivamente.
- O: mejorar los parámetros glucémicos, disminuir el peso y facilitar la incorporación de hábitos de vida saludables.

4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es uno de los mayores problemas de salud a nivel mundial, y según la Organización Mundial de la Salud (OMS), su incidencia, prevalencia y mortalidad están en ascenso (1). El desarrollo de la misma es gradual, progresando la mayoría de pacientes desde un estado de prediabetes, que se define por la presencia de uno o más de los siguientes criterios: glucemia basal en ayunas de 100 a 125 mg/dL, glucemia plasmática

de 140 a 199 mg/dL tras sobrecarga oral con 75 g de glucosa o cifras de hemoglobina glicosilada (HbA1C) de 5,7 a 6,4% (2) (3).

La prevalencia global de la DM2 se ha incrementado desde los 150 millones de personas afectadas en el año 2000 hasta cifras superiores a los 450 millones de personas en el año 2019, estimándose que para el año 2045 habrá más de 700 millones de pacientes diabéticos en el mundo (4).

Al parecer, la genética del paciente y, sobre todo, los estilos de vida basados en una alimentación rica en azúcares y el sedentarismo, facilitan la predisposición al desarrollo de una DM2. Por otra parte, se ha visto que existe una relación directa entre los niveles de adiposidad del cuerpo y el desarrollo de DM2; de esta manera, existe una mayor prevalencia de DM2 en los pacientes con mayor Índice de Masa Corporal (IMC) (4).

Según el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés, Centers for Disease Control and Prevention), alrededor del 90% de los pacientes con prediabetes no son conscientes de padecer esta condición. De estos, sobre el 70% evolucionará a una diabetes mellitus tipo 2 en el plazo de 5 años (3).

En nuestro medio, generalmente se realiza un cribado oportunista basado en la detección de la glucemia basal en ayunas según la edad y los factores de riesgo que presenta el paciente (Anexo I). Sin embargo, no existen ensayos clínicos aleatorizados que avalen su utilidad en poblaciones de bajo riesgo. En el documento de Consenso sobre la detección y el manejo de la prediabetes del Grupo de Trabajo de Consensos y Guías Clínicas de la Sociedad Española de Diabetes de *Mata-Cases et al*, se valoraron diversas reglas de predicción clínica (RPC), inclinándose por el test de FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score). Este consiste en un test con 8 ítems que permite identificar a pacientes con alto riesgo de desarrollar DM2 (5) (Anexo II).

De acuerdo con el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), se recomienda realizar el test de FINDRISC a partir de los 40 años por lo menos cada 3-5 años, o entre los 25 y los 39 años si existen factores de riesgo de DM2 o el paciente es de raza negra o asiática (5).

Por tanto, la identificación precoz de un estado de prediabetes proporciona a los profesionales sanitarios una oportunidad para prevenir y retrasar el desarrollo de una diabetes mellitus tipo 2 y sus complicaciones. Sin embargo, esta patología pasa desapercibida con bastante frecuencia, y muy pocos pacientes han recibido asesoramiento al respecto debido a múltiples razones, como la falta de tiempo, la escasez de recursos o la carencia de habilidades, entre otros. Aun así, aquellas personas que han recibido asesoramiento a la hora de llevar un estilo de vida saludable presentan mejor control del peso, mayor adherencia a una dieta saludable, menores niveles de lipoproteínas de baja densidad (LDL), disminución del IMC y mayores niveles de lipoproteínas de alta densidad (HDL) (2).

En un ensayo clínico aleatorizado realizado por *Block et al*, encontraron evidencias de que un programa enfocado a mejorar la dieta y la realización de ejercicio físico aeróbico en pacientes diagnosticados de prediabetes mejoraba los marcadores glucémicos y el peso corporal, pero también aumentaba la sensación de bienestar y de productividad, refiriendo los participantes una mejoría de su estado de salud (6).

Las modificaciones en la dieta a realizar consisten básicamente en evitar alimentos ricos en azúcar, tomando hidratos de carbono en forma de verdura, granos enteros (avena, trigo sarraceno, centeno integral, etc), legumbres y alimentos bajos en grasas saturadas. También se recomienda reducir las porciones de comida. Respecto al ejercicio, se debería realizar 150 minutos semanales de actividad aeróbica de intensidad moderada, o en su lugar, 75 minutos semanales de actividad física de alta intensidad (3).

Por otra parte, existen diversos estudios observacionales prospectivos que aseguran que el hábito tabáquico aumenta el riesgo de desarrollar una DM2, probablemente por ocasionar una inflamación sistémica. Además, fumar se asocia a un aumento de peso, lo que a su vez se relaciona con la aparición de DM2 (7).

5. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Teniendo en cuenta la prevalencia de DM2 en nuestro medio, con las múltiples complicaciones que puede producir, y sabiendo que un alto número de personas desconoce presentar una prediabetes, es importante identificar precozmente a estos pacientes ya que existe evidencia de que puede retrasarse e incluso prevenirse el desarrollo de una DM2 en base a una alimentación saludable y la realización de actividad física.

De esta manera, sería muy interesante llevar a la práctica este estudio en nuestro medio en los pacientes prediabéticos del centro de salud (CS) Vista Alegre-La Flota de Murcia, pues no se ha realizado un programa similar con anterioridad. Así, si obtenemos resultados clínica y estadísticamente significativos, podría plantearse aplicar este programa en más centros de salud, presentándolo incluso como un servicio más.

6. HIPÓTESIS

La hipótesis del estudio es que los pacientes prediabéticos del CS Vista Alegre-La Flota de Murcia participantes en un programa basado en un plan nutricional y de ejercicio físico y a los que, además, se les da educación para la salud, mejoran los parámetros glucémicos, disminuyen el peso e incorporan hábitos de vida saludables en comparación con pacientes prediabéticos que solo reciben educación para la salud.

7. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

7.1 Objetivo principal.

El objetivo principal es analizar la influencia sobre los parámetros glucémicos de un programa basado en combinar un plan nutricional y ejercicio físico, junto con educación para la salud, en pacientes prediabéticos del CS Vista Alegre-La Flota de Murcia. Esta intervención se comparará con pacientes igualmente prediabéticos que solo recibirán sesiones de educación para la salud.

7.2 Objetivos específicos.

- Mejorar los niveles de glucemia basal en ayunas (<100 mg/dL) y HbA1C (<5,7%).
- Disminución de un 10% del peso al inicio del estudio.

- Disminución de los niveles de LDL (<100 mg/dL) y triacilglicéridos (TAG) (<150 mg/dL) y aumento de los niveles de HDL (>70 mg/dL), o mantenimiento de los mismos si se encontraban en rango normal.

7.3 Objetivos secundarios.

- Fomentar la incorporación a la rutina de los pacientes de una dieta saludable y la realización de ejercicio físico de forma regular.
- Favorecer que los pacientes abandonen el hábito tabáquico.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1 Tipo de diseño

El estudio se trata de un ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto, pues por las características del mismo no se puede llevar a cabo un correcto cegamiento.

8.2 Población diana y población a estudio

La población diana son los pacientes diagnosticados de prediabetes del CS Vista Alegre-La Flota registrados en la historia de OMI-AP con edades comprendidas entre los 50 y los 69 años.

8.3 Criterios de inclusión y exclusión

8.3.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes prediabéticos (glucemia basal alterada en ayunas de entre 100 y 125 mg/dL, cifras de hemoglobina glicosilada de 5,7% a 6,4% o glucemia plasmática de entre 140 a 199 mg/dL tras sobrecarga oral con 75 g de glucosa) con episodio abierto en la historia de OMI-AP.
- Pacientes pertenecientes a la zona del CS Vista Alegre-La Flota de Murcia.
- Pacientes que presenten edades entre los 50 y los 69 años ambos inclusive.
- Pacientes con compromiso de asistencia firmado (asistencia al menos el 80% de las sesiones del programa y al 100% de las consultas de seguimiento).
- Pacientes con consentimiento informado firmado que aceptan participar en el estudio.

8.3.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes con edad inferior a los 50 años o superior a los 69 años.
- Pacientes diagnosticados previamente de DM2.
- Pacientes con enfermedades que imposibiliten llevar a cabo actividad física, como una enfermedad neurológica degenerativa, problemas a nivel articular, etc.
- Pacientes con movilidad muy reducida o inmovilizados.
- Pacientes diagnosticados de deterioro cognitivo o discapacidad mental.
- Pacientes que presenten insuficiencia renal terminal.
- Pacientes que no puedan acudir al 80% de las sesiones.
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado.

8.4 Cálculo del tamaño de la muestra

La población a estudio son adultos de entre 50 y 69 años del CS de Vista Alegre-La Flota diagnosticados de prediabetes; en total, 1212 pacientes. Se estima un 20% de pérdidas y se utiliza un nivel de confianza del 95%, con lo que se obtiene un tamaño muestral de 217 pacientes. Además, se tiene en cuenta un riesgo beta del 0,2, un riesgo alfa del 0,05, una hipótesis bilateral y una potencia suficiente para conseguir una odds ratio de 0,5. De esta manera, 109 pacientes formarían parte del grupo que recibirá un plan nutricional y ejercicio físico junto con sesiones de educación para la salud, que constituirían el grupo intervención, mientras que 108 pacientes compondrían el grupo que solo recibe educación para la salud, es decir, el grupo control.

8.5 Método de muestreo

Para seleccionar la muestra de pacientes, se eligen a aquellos que tengan un episodio con diagnóstico de prediabetes en OMI-AP. En primer lugar, se realiza un muestreo aleatorio simple, y de forma posterior, un muestreo sistemático para asignar a los pacientes al grupo intervención o al grupo control. La aleatorización se lleva a cabo con el programa IBM SPSS Statistics.

8.6 Método de recogida de datos

- Entrevista clínica: se cita a los pacientes y se recoge su edad y sexo. Se les realiza una anamnesis sobre sus hábitos dietéticos, incidiendo en la cantidad de alimentos ricos en hidratos de carbono que ingieren, y se les pregunta acerca de la cantidad de actividad física que realizan habitualmente utilizando cuestionarios para ello. Asimismo, se pregunta si son fumadores o no. Se llevarán a cabo tres entrevistas adicionales: una vez finalizado el programa a las 12 semanas, ocho semanas después de terminar (20 semanas) y a los 12 meses de finalizar el programa.
- Examen físico: se pesa y se mide a los pacientes, calculando su IMC hasta un total de tres veces más: al terminar el programa (12 semanas), ocho semanas después (20 semanas) y un año después.
- Pruebas complementarias:
 - Analítica con glucemia basal en ayunas y HbA1C, colesterol LDL y HDL y niveles de TAG al empezar el programa, al finalizar (12 semanas), tras 8 semanas (20 semanas) y un año más tarde (12 meses).
- Cuestionarios:
 - Cuestionario 14 puntos dieta mediterránea de PREDIMED: consiste en un cuestionario de 14 preguntas de respuesta sí/no que permiten ver el patrón alimentario del paciente. Está validado en población española y es rápido de llevar a cabo. La puntuación va de 0 a 14 puntos, y cuanto mayor sea esta, mayor es la adherencia a la dieta mediterránea (Anexo III).
 - Cuestionario internacional sobre actividad física (IPAQ por sus siglas en inglés International Physical Activity Questionnaire): la versión corta consta de 7 preguntas realizadas por un entrevistador dividido en las siguientes secciones: andar, actividades de intensidad

moderada y actividades de intensidad vigorosa. Puede emplearse en pacientes de entre 18 y 69 años de edad. (Anexo IV).

8.7 Variables: definición de las variables, categorías, unidades

Variable	Tipo	Categorías	Unidades
Edad	Cuantitativa		Años
Sexo	Cualitativa	- Hombre. - Mujer.	
Glucemia basal en ayunas	Cuantitativa		mg/dL
Hb1AC	Cuantitativa		%
Peso	Cuantitativa		kg
Talla	Cuantitativa		cm
Índice de masa corporal	Cuantitativa		kg/m ²
Niveles de LDL	Cuantitativa		mg/dL
Niveles de HDL	Cuantitativa		mg/dL
Niveles TAG	Cuantitativa		mg/dL
Tabaco	Cualitativa	- Sí. - No.	
Cuestionario PREDIMED	Cuantitativa	0-14	
Cuestionario IPAQ	Cualitativa	- Alta - Moderada - Baja	

Tabla 1. Variables tipo, categorías y unidades.

8.8 Descripción de la intervención

La intervención consiste en un programa fundamentado en un plan nutricional y de ejercicio físico junto con sesiones de educación para la salud durante 12 semanas en el grupo intervención. Por otra parte, el grupo control recibirá exclusivamente las sesiones de educación para la salud durante las 12 semanas de manera simultánea.

Para poder atender a todos los participantes de la mejor forma posible, el grupo intervención se dividirá en dos subgrupos, el grupo I1 que constará de 55 pacientes, y el grupo I2 que lo formarán otros 54 pacientes. Igualmente, el grupo control se subdividirá en el grupo C1, de 54 pacientes, y el grupo C2, de 54 pacientes también.

Las sesiones se realizarán en horario de tarde, dos días a la semana, es decir, grupos I1 y C1 recibirán sus sesiones dos tardes semanales, y los grupos I2 y C2 dos tardes semanales en días diferentes a los otros grupos (en total, los investigadores impartirán las sesiones cuatro veces a la semana). Las sesiones serán de unos 45 minutos de duración en el grupo control, mientras que en el grupo intervención durarán 90 minutos, pues por una parte recibirán las sesiones de educación para la salud (45 minutos) y luego 45 minutos de ejercicio físico. Por otro lado, se les dará la dieta diseñada para esa semana.

Las sesiones de educación para la salud se impartirán en el aula destinada para ello por los residentes de cuarto año del CS de Vista Alegre-La Flota. La meta final de las mismas es que los pacientes aprendan más sobre la DM2 y sobre la prediabetes en concreto, promoviendo hábitos de vida saludable que puedan incluir en su día a día.

Las sesiones de educación se dividen de la siguiente manera (dos sesiones a la semana):

- Sesiones 1 y 2: información sobre el estudio y los programas a ambos grupos.
- Sesiones 3 y 4: explicación y definición DM2. ¿Cuáles son sus causas? Síntomas y signos de alarma.
- Sesiones 5 y 6: complicaciones micro y macrovasculares de la DM2.
- Sesiones 7 y 8: tratamiento disponible para la DM2. Importancia del cambio en los estilos de vida.
- Sesiones 9 y 10: ¿qué es la prediabetes?
- Sesiones 11 y 12: ¿cómo influye la obesidad en el desarrollo de DM2?
- Sesiones 13 y 14: papel del ejercicio físico y de una alimentación saludable en la prevención de la DM2.

- Sesiones 15 y 16: problemas psicológicos asociados a la enfermedad.
- Sesiones 17 y 18: recomendaciones para abandonar el hábito tabáquico. Entrevista motivacional y papel del médico de familia en este proceso.
- Grupo intervención: sesiones 19-24: consejos sobre actividad física. Explicación de diferentes ejercicios físicos a realizar en domicilio y recomendaciones para realizar una dieta saludable para continuar con la misma una vez terminado el programa.
- Grupo control: sesiones 19-24: recomendaciones sobre una dieta saludable.

En el grupo intervención, tras cada sesión educativa, se realizará ejercicio físico utilizando el jardín que hay en los alrededores del CS. Dicha actividad física estará organizada por un entrenador físico licenciado o graduado en ciencias de la actividad física y del deporte, que también monitorizará las sesiones.

Posteriormente, en la segunda sesión de la semana (una vez a la semana), se entregará la dieta de esa semana, teniendo en cuenta alergias e intolerancias de cada paciente.

Durante las sesiones de ejercicio físico, primero se caminará de forma suave para ir aumentando su intensidad conforme avance el programa según lo dictado por el entrenador y los investigadores principales.

Por otra parte, es necesario que la actividad física sea adaptada al grado de disnea de los pacientes según la escala mmRc (Anexo V). De esta manera, dividiremos al grupo intervención en A (grado de disnea de entre 0 y 1), y el grupo B que será el que presente un grado de disnea de 2 a 3.

Ejemplo de una sesión sería la siguiente:

En primer lugar, se realizaría un calentamiento en ambos grupos durante unos 10 minutos llevando a cabo estiramiento de diferentes grupos musculares. Posteriormente, los pacientes realizarán algún juego sencillo, como por ejemplo, pasarse una pelota entre ellos.

En cuanto a la parte principal, el grupo A caminará durante 30 minutos a una intensidad suave con la que se alcance el 50% de la frecuencia cardíaca (FC) máxima, mientras que el grupo B alcanzará el 40% de su FC máxima con una intensidad muy ligera.

Al finalizar, los pacientes realizarán nuevamente estiramientos de diversos grupos musculares durante 10 minutos, y por último, se realizará un ejercicio de relajación con respiraciones profundas.

8.9 Descripción del seguimiento

El seguimiento de los pacientes se llevará a cabo en cuatro visitas. Estas consistirán en una nueva entrevista clínica y en medir otra vez las variables anteriormente mencionadas. (Anexo VI).

De esta manera:

- Antes de iniciar el programa: primera visita consistente en captar a los pacientes. Se obtendrán datos como edad, sexo y si presentan hábito tabáquico. Asimismo, se realizará una exploración física con medición de talla, peso y cálculo de IMC. Además, los pacientes autocomplementarán el cuestionario de 14 puntos de dieta mediterránea de PREDIMED, y el entrevistador también les pasará el cuestionario IPAQ. Por último, se citará al paciente para realización de una analítica de sangre.
- Al terminar el programa a las 12 semanas: segunda entrevista clínica para conocer la opinión y las sensaciones del paciente al respecto, así como su actitud. Se medirán nuevamente todas las variables. Se citará al paciente para realizar extracción de analítica.
- A las 20 semanas tras iniciar el programa (8 semanas después de finalizarlo): se continúa el seguimiento de los pacientes midiendo de nuevo las variables y realizando nueva analítica.
- A los 12 meses (1 año después de terminar el programa): nueva medición de las variables y realización de la última analítica.

8.10 Estrategia de análisis estadístico

Para saber si existen diferencias significativas entre las variables analizadas antes y después de ejecutar el programa de plan nutricional y ejercicio físico junto con educación para la salud, primero utilizaremos frecuencias absolutas y relativas (variables cualitativas), así como medidas de tendencia central y de dispersión en aquellas variables cuantitativas. Para el contraste de hipótesis se utilizará la prueba de chi-cuadrado de Pearson, la prueba de la t de Student y el test de análisis de la varianza (ANOVA). Se fijará una $p < 0.05$ como nivel de significación estadística. Analizaremos los datos con el programa IBM SPSS Statistics.

9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Sabiendo que existe una alta prevalencia de prediabetes en nuestro medio que en la mayoría de pacientes evolucionará en el plazo de 5 años a una DM2 ya establecida, y que esta conlleva un gran consumo de recursos, requiriendo los pacientes un abordaje multidisciplinar por las complicaciones macro y microvasculares que presentan, sería interesante realizar un proyecto como este.

A la hora de manejar una prediabetes, podemos decir que uno de los pilares principales consiste en los cambios en los estilos de vida del paciente, ya que muchos de ellos consumen grandes cantidades de alimentos ricos en azúcares y llevan una vida sedentaria, sin realizar el suficiente ejercicio físico.

En nuestra área de salud, es decir, el Área VI, no se ha desarrollado anteriormente un programa que combine un plan nutricional y de ejercicio físico junto con educación para la salud en pacientes prediabéticos.

El CS de Vista Alegre-La Flota puede considerarse un CS urbano, dentro de la ciudad de Murcia, con una población que cuenta con un nivel de vida medio-alto y, asimismo, un nivel cultural medio-alto. La meta del estudio es constatar si aplicar un programa que combine un plan nutricional y de ejercicio físico mejora los parámetros glucémicos, disminuye el peso, retrasando el desarrollo de una DM2, y facilita la incorporación de hábitos de vida saludables.

En caso de que se consigan resultados estadística y clínicamente significativos, y teniendo en cuenta que este programa no precisa de nuevas o infraestructuras especiales, ni tampoco de un presupuesto desorbitado, sería muy interesante poder ofertarlo como un servicio más del CS.

10. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la búsqueda bibliográfica se han utilizado principalmente PUBMED, Biblioteca Cochrane y UpToDate.

Los términos de búsqueda empleados han sido “Prediabetic state”, “Exercise therapy” y “Diet therapy”.

Para realizar el apartado de antecedentes y estado actual del tema se seleccionaron publicaciones de los últimos 10 años, es decir, entre 2012 y 2022, que a su vez incluyen revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica y ensayos clínicos aleatorizados.

11. LIMITACIONES, POSIBLES SEGOS Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS

Este estudio puede presentar una serie de limitaciones que pueden condicionar los resultados del mismo. A continuación, me dispongo a explicarlos.

En primer lugar, el programa precisa de un compromiso de asistencia y participación de los pacientes del grupo control y el grupo intervención (Anexo VII). Al necesitarse una participación de al menos el 80% de las sesiones, existen posibilidades de que los pacientes no cumplan este mínimo por varias razones, como problemas con el horario laboral, compromisos, circunstancias personales, etc. Esto podría producir pérdidas en los dos grupos.

Por otro lado, las particularidades de la intervención impiden un correcto cegamiento. Esto puede conllevar que los participantes del grupo control piensen que no están recibiendo cambios adecuados en su tratamiento, que no se están beneficiando, y consecuentemente, abandonen el estudio.

El seguimiento del estudio incluye controles hasta los 12 meses tras terminar el mismo, lo que limita saber si los resultados obtenidos persisten en el tiempo y se mantienen a largo plazo.

En cuanto a los criterios de inclusión, dado el infradiagnóstico de prediabetes en la población general, es posible que la muestra no represente adecuadamente este problema.

Los sesgos que este estudio puede tener son principalmente los siguientes:

- Sesgo de abandono: existen posibilidades de que los pacientes abandonen el estudio, lo que daría lugar a limitaciones en los resultados del mismo. Para ello, se exige la firma de un compromiso de asistencia al menos el 80% de las sesiones. Además, aquellos que no comparezcan a una sesión recibirán una llamada telefónica para recordar dicho requisito. Los pacientes que falten a más sesiones serán llamados telefónicamente el día previo a modo de recordatorio para así evitar las pérdidas.
- Sesgo de procedimiento: existe mayor riesgo de preocuparse más por el grupo intervención, atendiendo más a su seguimiento y a la permanencia de los participantes en el estudio. Para limitarlo, el seguimiento utiliza pruebas como analíticas sanguíneas y cuestionarios validados.
- Sesgo de confusión: pueden existir comorbilidades que influyan en los resultados del estudio, como enfermedades osteoarticulares o cardiopatías. Para evitarlo, se realiza muestreo estratificado después de distribuir a los participantes por edad, y posteriormente, se lleva a cabo un muestreo simple para elegirlos.

12. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN. POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS PARA LOS PARTICIPANTES, LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

El protocolo se presentará al Comité Ético de Investigación del Área VI de Murcia para que sea aprobado por su parte antes del inicio del estudio. Se han

seguido los principios de bioética de la Asociación Médica Mundial de la Declaración de Helsinki para su elaboración.

El mayor conflicto ético es que el grupo control solo reciba sesiones de educación para la salud y no el programa de plan nutricional y ejercicio físico teniendo en cuenta que este podría prevenir o retrasar el desarrollo de una DM2, mientras que el grupo control sí se beneficia de dicho programa. Aun así, y teniendo en cuenta que el estudio tiene una duración breve, si se obtienen resultados clínicamente positivos, podría establecerse este programa como un servicio del CS, por lo que los pacientes del grupo control se beneficiarían posteriormente.

Los participantes serán informados de manera verbal y por escrito de los riesgos y beneficios de su participación en el estudio, así como de los objetivos y el propósito del mismo, si existen conflictos de intereses, el origen de la subvención, la opción de participar o no y de abandonarlo en cualquier momento si así lo desean. Ello quedará reflejado con la firma de un consentimiento informado en papel, basado en los apartados del Real Decreto 561/92, que será guardado en el archivo de cada paciente (Anexo VIII).

Se asegurará que se cumple la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Se garantizará el anonimato de los participantes, añadiendo sus datos según los dígitos de la historia clínica, y evitando en todo el momento el uso del nombre o del número del documento nacional de identidad.

Los datos recogidos tienen exclusivamente unos objetivos limitados, explicando a los pacientes su fin de forma oral y escrita, sin ser usados posteriormente para una finalidad diferente. Asimismo, se aseverará la seguridad de estos datos, protegiéndolos contra un tratamiento no autorizado o no procedente.

13. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

El estudio comenzaría con la búsqueda bibliográfica y el diseño del protocolo entre marzo y abril de 2022. Si el proyecto es aprobado por el Comité de Ética, entre octubre y noviembre de 2022 se seleccionaría la muestra, se

realizaría la aleatorización y la formación de ambos grupos. En diciembre de 2022 empezaría el programa de plan nutricional y ejercicio físico (grupo intervención), y las sesiones de educación para la salud (grupo control) durando en total 12 semanas.

Posteriormente, se iniciaría el seguimiento de los pacientes, con una primera cita en marzo de 2023 a las 12 semanas del inicio del estudio, una segunda cita a las 8 semanas después de finalizar el estudio (mayo 2023), y en diciembre de 2023, cuando ya habrán pasado 12 meses.

Entre enero y febrero de 2024 se llevaría a cabo el análisis de los datos, consecución y transcripción de resultados. La fecha final para publicar el estudio es marzo de 2024. (Anexo IX).

14. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

- Los investigadores principales son los residentes de medicina familiar y comunitaria de cuarto año del CS Vista Alegre-La Flota. Por tanto, realizarán la selección de pacientes y su posterior asignación a los grupos. Son los responsables, además, de diseñar, planificar y dar las sesiones de educación para salud, así como de controlar que las sesiones de actividad física se lleven a cabo adecuadamente. Además, entregarán las dietas diseñadas a los pacientes. Por otra parte, recogerán los datos, los analizarán y los interpretarán junto con su ulterior presentación y publicación.
- Entrenador licenciado o graduado en educación física y del deporte: diseñará e impartirá las sesiones de ejercicio físico, supervisándolas en todo momento.

15. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

El estudio se realizará utilizando las propias instalaciones de las que dispone el CS, contando con las zonas exteriores:

- La entrevista clínica, exploración física y realización de cuestionarios se llevará a cabo en la consulta de los tutores (médicos adjuntos en medicina familiar y comunitaria) de los residentes.
- Las pruebas complementarias, como la analítica, se realizarán en la sala de extracciones del CS.
- Las sesiones de educación para la salud se llevarán a cabo en el aula de formación del CS destinada para ello.
- El programa de ejercicio físico se realizarán utilizando el jardín que rodea al CS.

16. PRESUPUESTO

En cuanto a infraestructuras e instalaciones que se necesitan, la mayoría están disponibles en el CS de Vista Alegre-La Flota. Los investigadores principales participan de forma altruista. El presupuesto total del estudio sería de unos 1000€: desplazamiento de los investigadores y entrenador (500€), copistería (100€) y entrenador (400€). (Anexo X).

17. BIBLIOGRAFÍA

1. Endevelt R, Peled R, Azrad A, Kowen G, Valinsky L, Heymann AD. Diabetes prevention program in a Mediterranean environment: individual or group therapy? An effectiveness evaluation. *Prim Care Diabetes* [Internet]. 2015 [citado 1 de Mar 2022];9(2):89-95. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1751991814000813>
2. Eikenberg JD, Davy BM. Prediabetes: a prevalent and treatable, but often unrecognized, clinical condition. *J Acad Nutr Diet* [Internet]. 2013 [citado 13 Mar 2022];113(2):213-8. Disponible en: [https://www.jandonline.org/article/S2212-2672\(12\)01804-7/fulltext](https://www.jandonline.org/article/S2212-2672(12)01804-7/fulltext)
3. Dugan J, Cantillep A, Newberry K, Shubrook J. A call to action on prediabetes. *JAAPA* [Internet]. 2018 [citado 14 Mar 2022];31(10):26-30. Disponible en: https://journals.lww.com/jaapa/Fulltext/2018/10000/A_call_to_action_on_prediabetes.5.aspx

4. Magkos F, Hjorth MF, Astrup A. Diet and exercise in the prevention and treatment of type 2 diabetes mellitus. *Nat Rev Endocrinol* [Internet]. 2020 [citado 14 Mar 2022];16(10):545-555. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41574-020-0381-5>
5. Mata-Cases M, Artola S, Escalada J, Ezkurra-Loyola P, Ferrer-García JC, Fornos JA. Consenso sobre la detección y el manejo de la prediabetes. *Atencion Primaria* [Internet]. 2015 [citado 16 Mar 2022];47(7), 456–468. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656714004016>
6. Block G, Azar KM, Romanelli RJ, Block TJ, Palaniappan LP, Dolginsky M, Block CH. Improving diet, activity and wellness in adults at risk of diabetes: randomized controlled trial. *Nutr Diabetes* [Internet]. 2016 [citado 20 Mar 2022]; 19;6(9). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5048017/>
7. Robertson, R Paul. Prevention of type 2 diabetes mellitus [Internet]. En: Nathan, David M, Mulder, Jean E , editors Waltham, UpToDate; 2021 [Consultado el 25 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/prevention-of-type-2-diabetes-mellitus?search=prediabetes&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=2

ANEXO I

Cribado oportunista actual dentro del contexto de cribado de otros factores de riesgo cardiovascular

- Cribado de prediabetes y DM2 cada 4 años mediante glucemia basal en ayunas a partir de los 45 años.
- Cribado de DM2 anual mediante glucemia basal en ayunas en personas de riesgo (antecedentes de primer grado de DM2, hipertensión, hiperlipemia, obesidad, esteatosis hepática no alcohólica, tratamientos farmacológicos hiperglucemiantes, diabetes gestacional o patología obstétrica previas, glucemia basal alterada o intolerancia oral a glucosa, hiperandrogenismo funcional ovárico o etnias de riesgo).
- Si existe glucemia basal en ayunas de 110-125 mg/dL, realizar HbA1C o test de tolerancia oral a glucosa.
- Si existe diabetes, tratamiento de DM2 y seguimiento clínico.

Cribado en dos etapas mediante el test de FINDRISC cada 4 años a partir de los 40 años, y entre los 25 y los 39 años si existen factores de riesgo de DM2, y realizando glucemia basal en segundo tiempo.

- Menos de 15 puntos: repetir test de FINDRISC a los 4 años.
- Mayor o igual a 15 puntos: realizar glucemia basal.
 - Si no hay DM2 ni prediabetes: FINDRISC cada 4 años y si es mayor o igual a 15 puntos realizar glucemia basal.
 - Si hay prediabetes: HbA1C o test de sobrecarga oral de glucosa, y control anual con HbA1C y glucemia basal.
 - Si existe DM2: tratamiento de DM2 y seguimiento clínico.

Tabla 1. Estrategias de cribado de prediabetes y diabetes (1).

ANEXO II

Test de FINDRISC (2)

¿Qué riesgo tienes de sufrir diabetes tipo 2 en los próximos 10 años?

1. ¿Qué edad tienes?
 - De 25 a 44 años: 1 punto.
 - De 45 a 54 años: 2 puntos.
 - De 55 a 64 años: 3 puntos.
 - Mayor de 64 años: 4 puntos.

2. ¿Diagnóstico de diabetes en algún miembro de tu familia?
 - No: 0 puntos.
 - Sí, en mis parientes (abuelos, tíos o primos): 3 puntos.
 - Sí, en mi familia directa (padres, hijos o hermanos): 4 puntos.

3. ¿Perímetro de cintura medido a nivel del ombligo?
 - Mujeres:
 - Menos de 80 cm: 0 puntos.
 - De 80 a 88 cm: 3 puntos.
 - Más de 88 cm: 4 puntos.
 - Hombres:
 - Menos de 94 cm: 0 puntos.
 - De 94 a 102 cm: 3 puntos.
 - Más de 102 cm: 4 puntos.

4. ¿Actividad física de al menos 30 minutos diarios?
 - Sí: 0 puntos.
 - No: 2 puntos.

5. ¿Con qué frecuencia comes fruta y verdura?
 - Diariamente: 0 puntos.
 - No diariamente: 1 punto.

6. ¿Te han recetado medicamentos para la hipertensión?

- No: 0 puntos.
 - Sí: 2 puntos.
7. ¿Te han detectado alguna vez un nivel de azúcar muy alto en sangre?
- No: 0 puntos.
 - Sí: 5 puntos.
8. ¿Cuál es tu índice de masa corporal?
- Menos de 25: 0 puntos.
 - Entre 25 y 30: 1 punto.
 - Más de 30: 3 puntos.

Resultados:

- Menos de 7 puntos: riesgo muy bajo.
- De 7 a 11 puntos: riesgo bajo.
- De 12 a 14 puntos: riesgo moderado.
- De 15 a 20 puntos: riesgo alto.
- Más de 20 puntos: riesgo muy alto.

ANEXO III

CUESTIONARIO 14 PUNTOS DIETA MEDITERRÁNEA PREDIMED (3) (4)

1. ¿Usas aceite de oliva como principal grasa para cocinar?

Sí = 1 punto

No = 0 puntos

2. ¿Cuánto aceite de oliva consumes en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)?

4 o más cucharadas = 1 punto

Menos de 4 cucharadas = 0 puntos

3. ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consumes al día?

(1 ración son 200 g. Las guarniciones o acompañamientos se consideran 1/2 ración.)

2 raciones o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto

Menos de 2 = 0 puntos

4. ¿Cuántas piezas de fruta tomas al día?

3 o más al día = 1 punto

Menos de 3 = 0 puntos

5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consumes al día?

(1 ración: 100-150 g)

Menos de 1 al día = 1 punto

Más de 1 al día = 0 puntos

6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata tomas al día?

(1 porción individual: 12 g)

Menos de 1 al día = 1 punto

Uno o más al día = 0 puntos

7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refresco, cola, tónica, bíter o similares) consumes al día?

Menos de 1 al día = 1 punto

Más de 1 al día = 0 puntos

8. ¿Bebes vino? ¿Cuánto consumes a la semana?

7 o más vasos a la semana = 1 punto

Menos de 7 = 0 puntos

9. ¿Cuántas raciones de legumbres consumes a la semana?

(1 plato o 150 g: una ración)

3 o más a la semana = 1 punto

Menos de 3 a la semana = 0 puntos

10. ¿Cuántas raciones de pescado-mariscos comes a la semana?

(1 pieza o 100-150 g de pescado o 200 g de marisco: una ración)

3 o más a la semana = 1 punto

Menos de 3 a la semana = 0 puntos

11. ¿Cuántas veces consumes repostería comercial (galletas, flanes, dulces o pasteles no caseros) a la semana?

Menos de 2 a la semana = 1 punto

Más de 2 a la semana = 0 puntos

12. ¿Cuántas raciones de frutos secos consumes a la semana?

(30 g: una ración)

3 o más a la semana = 1 punto

Menos de 3 a la semana = 0 puntos

13. ¿Consumes preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas?

(1 ración: 100-150 g)

Sí = 1 punto

No = 0 puntos

14. ¿Cuántas veces por semana comes verduras, pasta, arroz u otros platos aderezados con sofrito (salsa de tomate cocinada a fuego lento con aceite de oliva, ajo, cebolla y/o puerro)?

2 o más a la semana = 1 punto

Menos de 2 a la semana = 0 puntos

Resultados:

- Menos de 8 puntos: baja adherencia a la dieta.
- Más de 8 puntos: alta adherencia a la dieta.



ANEXO IV

CUESTIONARIO INTERNACIONAL SOBRE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ) VERSIÓN CORTA (5) (6) (7)

<p>Piense en todas las actividades VIGOROSAS que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades físicas intensas se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente de lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.</p>	
<p>Pregunta 1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas vigorosas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?</p>	<p>____ Días por semana</p> <p>____ Ninguna actividad física intensa (vaya a la pregunta 3)</p>
<p>Pregunta 2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días? (ejemplo: si practicó 20 minutos marque 0 h y 20 min)</p>	<p>____ Horas por día</p> <p>____ Minutos por día</p> <p>____ No sabe/No está seguro</p>
<p>Piense en todas las actividades MODERADAS que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente de lo normal. Piense solo en aquellas actividades que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.</p>	
<p>Pregunta 3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar a dobles en tenis? No incluya caminar.</p>	<p>____ Días por semana</p> <p>____ Ninguna actividad física intensa (vaya a la pregunta 5)</p>
<p>Pregunta 4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?</p>	<p>____ Horas por día</p> <p>____ Minutos por día</p> <p>____ No sabe/No está seguro</p>

(ejemplo: si practicó 20 minutos marque 0 h y 20 min)	
Piense en el tiempo que usted dedicó a CAMINAR en los últimos 7 días. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.	
Pregunta 5. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	<input type="text"/> Días por semana <input type="checkbox"/> Ninguna actividad física intensa (vaya a la pregunta 7)
Pregunta 6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?	<input type="text"/> Horas por día <input type="text"/> Minutos por día <input type="checkbox"/> No sabe/No está seguro
La ultima pregunta es acerca del tiempo que pasó usted SENTADO durante los días hábiles de los últimos 7 días. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, leyendo, viajando en autobús o sentado o recostado mirando la televisión.	
Pregunta 7. Habitualmente, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?	<input type="text"/> Horas por día <input type="text"/> Minutos por día <input type="checkbox"/> No sabe/No está seguro

Resultados:

- Actividad física vigorosa: 8 MET x minutos x días por semana.
- Actividad física moderada: 4 MET x minutos x días por semana.
- Caminata: 3,3 x minutos x días por semana.

A continuación sumamos los tres valores obtenidos:

TOTAL= Actividad física vigorosa + actividad física moderada + caminata

- Nivel de actividad física alto:
 - 7 días en la semana de cualquier combinación de caminata, y/o actividades de moderada y/o alta intensidad logrando un mínimo de 3.000 MET-min/semana.
 - O cuando se reporta actividad vigorosa al menos 3 días a la semana alcanzando al menos 1.500 MET-min/semana.
- Nivel de actividad física moderado:
 - 3 o más días de actividad vigorosa por al menos 20 minutos diarios.
 - O cuando se reporta 5 o más días de actividad moderada y/o caminata al menos 30 minutos diarios.
 - O cuando se describe 5 o más días de cualquier combinación de caminata y actividades moderadas o vigorosas logrando al menos 600 MET-min/semana.
- Nivel de actividad física bajo: cuando el nivel de actividad física no esté incluido en las categorías alta o moderada.

ANEXO V

ESCALA DE DISNEA mmMRC

Grado	ACTIVIDAD
0	Ausencia de disnea al realizar ejercicio intenso.
1	Disnea al andar deprisa en llano, o al andar subiendo una pendiente poco pronunciada.
2	La disnea le produce una incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad caminando en llano o tener que parar para descansar al andar en llano a su propio paso.
3	La disnea hace que tenga que parar a descansar al andar unos 100 metros o pocos minutos después de andar en llano.
4	La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse.

Tabla 2. Escala de Disnea mmMRC (8).

ANEXO VI

SESIONES

Calendario	Grupo control	Grupo intervención
Semana 0: primera visita	X	X
Semana 1	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 2	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 3	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 4	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 5	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 6	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 7	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 8	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 9	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 10	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 11	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 12	Sesiones de educación	Sesiones de educación y actividad física
Semana 12: segunda visita seguimiento	-	-
Semana 20: tercera visita seguimiento	-	-
12 meses: cuarta visita seguimiento	-	-

Grupo control	Grupo intervención
Sesiones	Sesiones
Objetivos:	
<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre el estudio y los programas a ambos grupos de pacientes. • Explicación y definición DM2. ¿Cuáles son sus causas? Síntomas y signos de alarma. • Complicaciones micro y macrovasculares de la DM2. • Tratamiento disponible para la DM2. Importancia del cambio en los estilos de vida. • ¿Qué es la prediabetes? • ¿Cómo influye la obesidad en el desarrollo de DM2? • Papel del ejercicio físico y de una alimentación saludable en la prevención de la DM2. • Problemas psicológicos asociados a la enfermedad. • Recomendaciones para abandonar el hábito tabáquico. Entrevista motivacional y papel del médico de familia en este proceso. 	
Sesiones 19 a 24	Sesiones 19 a 24
Objetivos:	Objetivos:
Actividades:	Actividades:
<ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones sobre una dieta saludable. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consejos sobre actividad física. Explicación de diferentes ejercicios físicos a realizar en domicilio y recomendaciones para realizar una dieta saludable para continuar con la misma una vez terminado el programa.
<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de dieta saludable. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sesión ejercicio físico en el jardín de alrededor del CS.

ANEXO VII

COMPROMISO DE ASISTENCIA

Yo, don/doña..... con número de Documento Nacional de Identidad..... , tras haber sido informado de las características del estudio *Aplicación de un programa basado en un plan nutricional y ejercicio físico en pacientes prediabéticos del centro de salud de Vista Alegre-La Flota de Murcia*, y después de haber aceptado libremente a participar tras firmar el consentimiento informado, me comprometo a asistir por lo menos al 80% de las sesiones del programa y al 100% de las citas de seguimiento salvo causa de fuerza mayor.

En Murcia a de de

Firmado:



ANEXO VIII

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El estudio *Aplicación de un programa basado en un plan nutricional y ejercicio físico en pacientes prediabéticos del centro de salud de Vista Alegre-La Flota de Murcia* es un ensayo clínico aleatorizado que se realizará de diciembre de 2022 a febrero de 2023.

¿Cuál es el objetivo del documento de consentimiento informado?

Este documento se entrega con la finalidad de informarle acerca de las características y objetivos del estudio al que se le invita a participar, para que voluntariamente y siendo consciente de los riesgos y beneficios a los que se expone si acepta dicha participación, decida de forma libre y voluntariamente si finalmente participa.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

El objetivo del estudio es analizar el efecto que puede tener un programa basado en un plan nutricional y de ejercicio físico en retrasar o prevenir el desarrollo de una diabetes mellitus tipo 2 en pacientes diagnosticados de prediabetes del centro de salud de Vista Alegre-La Flota de Murcia. Se realizará de forma ambulatoria durante diciembre de 2022 y enero y febrero de 2023. Dicha intervención se comparará con pacientes prediabéticos que recibirán sesiones de educación para la salud, sin ser incluidos en el programa de plan nutricional y ejercicio físico.

Metodología empleada

Se ha diseñado un programa de 12 semanas de duración que consiste en un plan nutricional y de ejercicio físico junto con sesiones de educación para la salud. En el grupo intervención, se realizarán dos sesiones a la semana de 90 minutos de duración (45 minutos de educación para la salud y 45 minutos de actividad física supervisada). Por otro lado, se comparará con el grupo control en el que los pacientes recibirán sesiones de educación para la salud bisemanalmente durante 12 semanas de forma paralela al grupo intervención.

Los pacientes se seleccionarán de forma aleatoria y serán asignados de la misma forma a uno de los grupos del estudio: el grupo intervención (programa de plan nutricional y ejercicio físico junto con sesiones de educación para la salud) y el grupo control (educación para la salud exclusivamente). Posteriormente, el grupo intervención se dividirá en el grupo I1 e I2, y el grupo control en el grupo C1 y C2 de forma aleatoria.

Los dos grupos tendrán varias citas: una previa al comienzo del estudio, y otras tres al finalizar el estudio (12 semanas), 8 semanas después de terminarlo (20 semanas) y al año de su inicio (12 meses) que consistirán en una entrevista clínica, exploración física y medición de las variables del estudio.

De tal manera que usted será seleccionado y asignado a uno de los dos grupos de forma completamente aleatoria.

Tratamiento que puede ser administrado

Este dependerá del grupo al que ha sido asignado:

- Grupo intervención: recibirán un programa basado en un plan nutricional y de ejercicio físico junto con sesiones de educación para la salud.
- Grupo control: recibirán sesiones de educación para la salud.

¿Cuáles son los posibles beneficios del estudio?

Si se logran resultados positivos, es posible que se implante este programa dentro de los servicios ofrecidos por el centro de salud de Vista Alegre-La Flota de Murcia.

Los pacientes del grupo intervención podrían aprender e implementar un estilo de vida saludable que les prevenga de una diabetes mellitus tipo 2. Por otro lado, los pacientes del grupo control se beneficiarían del programa de plan nutricional y ejercicio físico secundariamente si se obtienen resultados clínica y estadísticamente significativos.

¿Cuáles son las posibles incomodidades del estudio?

El estudio consiste en realizar dos sesiones semanales de 90 minutos de duración en el grupo intervención y de 45 minutos de duración el grupo control durante un total de 12 semanas. Se exige un compromiso de asistencia de al menos el 80% de las sesiones del programa y al 100% de las citas de seguimiento, exceptuando causas de fuerza mayor.

Dado que se trata de una actividad realizada en grupo, se pide a los pacientes buena disposición para participar con otras personas y actuar siempre con respeto y tolerancia.

¿Cuáles son los posibles acontecimientos adversos?

Al constar de sesiones de actividad física, pueden producirse lesiones físicas derivadas de las características del paciente, su capacidad física, su técnica al realizar ciertos ejercicios o el entorno físico y los alrededores donde se realizarán las actividades.

Tratamientos alternativos disponibles

En principio, en un paciente prediabético el tratamiento principal consiste en adoptar un estilo de vida más saludable, con una alimentación sana y realización de actividad física habitual.

Voluntariedad de la participación

La participación en el estudio es completamente voluntaria, sin amenazas ni coacciones de ningún tipo para inclinar al paciente a participar. Por otra parte, los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento, con justificación o no, sin que ello derive en represalias administrativas o sanitarias, ni perjuicio en su tratamiento ni en la relación médico-paciente entre investigadores y paciente.

Personas con acceso a los datos del paciente. Compromiso de confidencialidad

Se garantizará el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personal y cumplimiento de derechos digitales. Se asegurará el anonimato de los pacientes, añadiendo los datos

según el número de historia clínica en OMI-AP y evitando utilizar su nombre completo o los dígitos de su documento nacional de identidad.

Se garantizará la seguridad de los datos contra un tratamiento y acceso no autorizado o ilícito, estando exclusivamente acreditados para acceder a los mismos los investigadores principales, es decir, los residentes de cuarto año de medicina familiar y comunitaria del centro de salud Vista Alegre-La Flota.

Los datos recabados tendrán un fin limitado, se recogerán con objetivos muy determinados explicados anteriormente, y no serán utilizados con fines incompatibles con los mencionados.

Investigador responsable del estudio

El investigador responsable del estudio que ha informado tanto oral como por escrito al firmante de este consentimiento es doña Cristina Ros Martínez, residente de medicina familiar y comunitaria del centro de salud Vista Alegre-La Flota. El investigador responsable no recibe remuneración alguna. Si tiene alguna en cualquier momento o precisar contactar con ella, puede hacerlo al siguiente número de teléfono *****.

Divulgación de los resultados del estudio

El investigador responsable se compromete y garantiza la divulgación y publicación de los resultados de este estudio.

ANEXO IX

CALENDARIO Y CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

	2022									
	Mar	Ab	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
Búsqueda bibliográfica										
Diseño del protocolo										
Selección muestra y constitución de los grupos										
Programa de ejercicio físico y dieta saludable, y seguimiento										

	2023											
	En	Feb	Mar	Ab	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
Programa de dieta saludable, ejercicio físico y dieta saludable, y seguimiento												



	2024		
	En	Feb	Mar
Análisis de los datos y resultados			
Presentación y publicación de resultados			

ANEXO X

PRESUPUESTO

Monitor actividad física 400€

Gasto desplazamiento:	
- Monitor actividad física.	
- Residentes de medicina familiar y comunitaria	500€
Material fungible	100€
TOTAL:	1000€



BIBLIOGRAFÍA DE LOS ANEXOS

1. Mata-Cases M, Artola S, Escalada J, Ezkurra-Loyola P, Ferrer-García JC, Fornos JA. Consenso sobre la detección y el manejo de la prediabetes. *Atencion Primaria* [Internet]. 2015 [citado 16 Mar 2022];47(7), 456–468. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656714004016>
2. Escuela de Salud [Internet]. Murcia: Escuela de Salud; sf. [citado 2 Mar 2022]. Test de Findrisk. Disponible en: <https://www.escueladesaludmurcia.es/escuelasalud/cuidarse/diabetes/test.jsf>
3. Pérez Rodrigo C, Juan Morán Fagúndez L, Riobó Servan, P, Aranceta, J. Métodos de cribado y métodos de evaluación rápida. *Rev Esp Nutr Comunitaria* [Internet]. 2015 [citado 16 Mar 2022] 21, 88–95. Disponible en: <https://www.renc.es/imagenes/auxiliar/files/RENC2015supl1CRIBADO.pdf>
4. Fundación Dieta Mediterránea [Internet]. Barcelona: Fundación dieta Mediterránea; sf [citado 16 Mar 2022]. Test de la Dieta Mediterránea. Disponible en: <https://dietamediterranea.com/test-de-la-dieta-mediterranea/>
5. Román Viñas B, Ribas Barba L, Ngo J, Serra Majem L. Validación en población catalana del cuestionario internacional de actividad física. *Gaceta Sanitaria* [Internet]. 2013 [citado 16 Mar 2022]. 27(3), 254–257. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911112002658>
6. Centro de Vida Saludable [Internet]. Concepción (Chile): Universidad de Concepción; sf [citado 17 Mar 2022]. Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ). Disponible en: http://vidasaludable.udec.cl/sites/default/files/IPAQ_cuestionario_0.pdf
7. Carrera Y. Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ). *Revista Enfermería Del Trabajo* [Internet]. 2017 [citado 17 Mar 2022] 7(11), 49–

55. Disponible en: <https://enfermeriadeltrabajo.com/wp-content/uploads/2020/11/Revista-Vol.-7-Nu%CC%81m.-2.pdf>
8. Sociedad Vasco-Navarra de Patología Respiratoria [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Sociedad Vasco-Navarra de Patología Respiratoria; sf [citado 20 Mar 2022]. Escala de disnea mMRC. Disponible en: <https://www.svnpar.es/wp-content/uploads/2018/12/Escala-de-Disnea-nMRC.pdf>

