



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Efectividad de una intervención educativa para mejorar el cumplimiento terapéutico en pacientes jóvenes con dislipemia

Alumno: Parras Calahorro, Rosa María

Tutor: Rodríguez Pérez, María del Cristo

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2016-2017

INDICE:

1.	Título del trabajo de investigación:	2
2.	Pregunta en formato PICO:	2
3.	Justificación: (antecedentes y estado actual del tema, bibliografía más relevante brevemente comentada)	2
4.	Objetivos de la investigación:	5
5.	Aplicabilidad y utilidad de los resultados:	6
6.	Diseño y métodos	7
7.	Calendario previsto para el estudio:.....	14
8.	Limitaciones y posibles sesgos:.....	14
9.	Problemas éticos:	14
10.	Plan de ejecución:	15
11.	Organización del estudio:	16
12.	Presupuesto:	17
13.	Bibliografía:	17
	ANEXO I: hoja de información y consentimiento informado	19
	ANEXO II: Cuestionario estudio	22
	ANEXO III: CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS	24
	ANEXO IV: Cuestionario de satisfacción	25

ABREVIATURAS:

ECV: enfermedad cardiovascular

cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad

cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad

VLDL: lipoproteínas de muy baja densidad

CT: colesterol total

TG: triglicéridos

FRCV: factores de riesgo cardiovascular

RI: resistencia a la insulina

C.S: Centro de Salud

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Rosa María Parras Calahorro

LUGAR DE TRABAJO: Centro de Salud Murcia Sur

LOCALIDAD: MURCIA

1. Título del trabajo de investigación:

Efectividad de una intervención educativa para mejorar el cumplimiento terapéutico en pacientes jóvenes de entre 20-50 años con dislipemia.

2. Pregunta en formato PICO:

P(Problema)	Pacientes jóvenes de entre 20-50 años con dislipemia
I(Intervención)	Realización de una intervención educativa (sesiones educativas-informativas grupales)
C(Comparación)	No realización de una intervención educativa (práctica clínica habitual)
O (Resultado)	Mejoría del cumplimiento terapéutico en estos pacientes

3. Justificación: (antecedentes y estado actual del tema, bibliografía más relevante brevemente comentada)

La dislipemia es cualquier alteración de los niveles de lípidos en la sangre, ya sea por exceso o por defecto, así como la alteración de sus funciones. El exceso de colesterol en sangre puede producir acumulación del mismo en las arterias produciendo arterioesclerosis, aumentando así el riesgo de ECV. Las dislipemias las podemos clasificar de forma simplificada¹

- Hipercolesterolemia límite o leve: cuando las cifras de CT van de 200 a 249 mg/dl o se presenta un cLDL de 110-129 mg/dl
- Hipercolesterolemia definida o moderada: cuando las cifras de CT son ≥ 250 mg/dl o las de cLDL ≥ 130 mg/dl
- Hipertrigliceridemia: TG ≥ 150 mg/dl
- Dislipemia mixta: CT > 200 mg/dl y TG > 150 mg/dl

- Dislipemia aterogénica: cHDL < 40mg/dl en hombres y <45 mg/dl en mujeres, TG > 150 mg/dl, cLDL > 100 mg/dl, CT/cHDL > 5 en hombres > 4,5 en mujeres, LDL pequeñas y densas.

Se entiende como riesgo cardiovascular la probabilidad de sufrir una ECV en un periodo de tiempo, los principales factores de riesgo cardiovascular son: edad, sexo, presión arterial, tabaquismo, dislipemia, historia familiar en parientes de primer grado de ECV prematura (hombres de < 55 años, mujeres <65 años) y diabetes mellitus

Las guías clínicas utilizan las tablas de riesgo para estratificar los pacientes (Framingham, SCORE y REGICOR). La presencia de dislipemia se considera un factor de riesgo modificable por lo que es importante intervenir cuando se presenta.

El estudio DARIOS² publicado en el 2011 analizó la prevalencia de los FRCV en España en personas de 35-74 años de edad. Los FRCV más prevalentes resultaron ser la hipertensión arterial y la dislipemia. La prevalencia de hipercolesterolemia con un CT > 250 mg/dl fue del 43% en los varones y del 40% en las mujeres, con una variabilidad entre las diferentes comunidades autónomas relativamente baja. En la Región de Murcia (estudio DINO³) la prevalencia estimada es muy similar a la prevalencia nacional, concretamente del 41% en los varones y del 39% en las mujeres. Por grupos de edad, se observa un incremento de la prevalencia de dislipemia (CT > 250 mg/dl) a mayor edad tanto en varones como en mujeres, siendo del 32% (hombres) y del 19 % (mujeres) entre 35-44 años de edad y del 47% (hombres) y del 59% (mujeres) entre 65-75 años.

Comparándonos con el resto de Europa, el porcentaje de hipercolesterolemia es semejante, siendo más baja que en los países del centro de Europa y más alta que en los países asiáticos.

La causa más frecuente de muerte en Europa y en España son las enfermedades del sistema circulatorio (31% de las defunciones) y ocupan un importante lugar en la planificación de los servicios sanitarios, como problema de salud pública. Algunas de las consecuencias socio-sanitarias que se derivan de su presentación son la incapacidad y/o grandes limitaciones en la calidad

de vida de las personas afectadas, además de importantes gastos económicos, estimados en más de 7 millones de euros anuales para toda España⁴

La relación entre los niveles de colesterol plasmático y el riesgo de presentar cardiopatía isquémica está claramente establecida, siendo su prevención el objetivo principal del tratamiento en pacientes con dislipemia. La prevención primaria consiste en la intervención sobre los individuos sin evidencia de enfermedad cardiovascular establecida, una vez que ya esté presente la enfermedad habrá que realizar prevención secundaria.

Se ha comprobado que el tratamiento con estatinas mejora el pronóstico de los pacientes tras un SCA independientemente de los niveles de cLDL, lo cual hace que esta estrategia terapéutica deban cumplirla todos los pacientes que hayan tenido un SCA y por extensión a todos aquellos con enfermedad cardiovascular⁵.

Además, los cambios nutricionales y la actividad física tienen efectos beneficiosos como el aumento de la cHDL, la disminución de la cLDL, y la VLDL, así como la disminución de otros FRCV como la HTA y la RI. En un ensayo clínico realizado en Cuba se analiza la eficacia de un programa de recomendaciones nutricionales y ejercicio físico en mujeres con síndrome metabólico encontrando una mejoría del perfil lipídico con un aumento del HDL y una disminución del LDL y de los TG en las mujeres que habían recibido dichas recomendaciones⁶.

Siguiendo las recomendaciones del Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (PAPPS)⁷ :antes de los 35 años se recomienda alguna determinación de colesterol total y en pacientes de entre 35-74 años sin ECV establecida se medirá cada 4-5 años tanto en hombres como mujeres.

El cumplimiento terapéutico se define como la medida en la que el paciente cumple las recomendaciones o pautas dadas por el médico u otro profesional sanitario incluyendo tanto las referidas al estilo de vida como al tratamiento farmacológico prescrito. Se ha demostrado que las intervenciones destinadas a simplificar el tratamiento, buscar la colaboración familiar y los refuerzos conductuales son útiles, sin embargo, con respecto a la dinámica de grupos existen poco datos y contradictorios.

En un ensayo clínico realizado en Huelva⁸ sobre la efectividad de la educación sanitaria mediante una sesión grupal y refuerzo postal en el cumplimiento terapéutico de las dislipemias se concluyó que aumenta el porcentaje de cumplidores del tratamiento farmacológico.

También se ha realizado un ensayo clínico⁹ que analiza la eficacia de una intervención mediante “llamada telefónica” en el cumplimiento de las dislipemias resultando igualmente efectiva.

En general, tanto el incumplimiento terapéutico hipolipemiante como las intervenciones educativas en pacientes con dislipemia son temas escasamente estudiados en España, por lo que resulta importante conocer la eficacia de una intervención educativa-informativa mediante sesión grupal en una población joven.

La importancia de concienciar a los pacientes jóvenes (entre 20-50 años) con dislipemia de que deben seguir un tratamiento correcto se debe principalmente a tres motivos:

1. La dislipemia afecta a un porcentaje amplio de la población de alrededor del 40% y constituye un problema de salud
2. En la población adulta con edad inferior a 50 años es necesario realizar intervenciones preventivas tanto primaria como secundaria.
3. Las repercusiones del incumplimiento terapéutico condicionan un incremento de la morbilidad y la mortalidad

Por tanto, pensamos que un programa de intervención basado en educación sanitaria realizado en pacientes jóvenes afectados de dislipemia podría disminuir la prevalencia de la misma y de sus complicaciones

1. Objetivos de la investigación:

Objetivo principal: Analizar la efectividad de una intervención educativa en pacientes jóvenes con dislipemia.

Como objetivos secundarios se plantean:

- Conocer la distribución de las variables sociodemográficas en la muestra
- Calcular la prevalencia de pacientes jóvenes con dislipemia del Centro de Salud de Murcia Sur

- Calcular la prevalencia de pacientes jóvenes con dislipemia en tratamiento con medidas higiénico-dietéticas o con tratamiento farmacológico
- Averiguar la prevalencia de otras comorbilidades asociadas (obesidad, diabetes, hipertensión)
- Calcular el riesgo cardiovascular de los pacientes incluidos en la muestra.
- Calcular la prevalencia de pacientes con criterios de mal control, así como la adherencia al tratamiento (farmacológico o no)
- Evaluar el grado de satisfacción del paciente con la intervención recibida

2. Aplicabilidad y utilidad de los resultados:

Dada la evidencia existente (que ha sido citada en la introducción) pensamos que una intervención educativa mediante sesión grupal puede ser eficaz para mejorar el cumplimiento terapéutico, el cual se relaciona con una disminución de los niveles de colesterol con la consiguiente reducción de ECV y de la mortalidad por este motivo. También podría redundar en una mejora del estilo de vida del paciente y sus familiares o convivientes consiguiendo una mayor calidad de vida y una disminución de otros problemas de salud (hipertensión arterial, sobrepeso y obesidad, alteraciones del metabolismo hidrocarbonado...)

La idea consiste en instaurar en los Centros de Salud sesiones informativas- educativas de forma periódica, para que acudan aquellos pacientes que deseen conocer los riesgos de la hipercolesterolemia así como las medidas para disminuirla e incluso normalizarla. Se pretende hacer partícipe al paciente de su plan terapéutico, proporcionarle información oral y escrita, fijarle metas, hacerle consciente de su buen o mal cumplimiento terapéutico con la finalidad de incentivarles y conseguir mejorar sus niveles de colesterol.

3. Diseño y métodos

a) **Tipo de diseño que se utiliza:** Se trata de un estudio experimental tipo ensayo controlado aleatorizado.

b) **Población de estudio:**

- **Descripción de la muestra:** pacientes jóvenes (20-50 años) con dislipemia que pertenezcan al Centro de Salud Murcia Sur.
- **Criterios de inclusión:**
 - Pacientes que tienen entre 20-50 años.
 - Pacientes diagnosticados de hipercolesterolemia límite o definida y descenso de cHDL (diagnosticados como mínimo 6 meses antes del inicio del estudio).
 - Pacientes en tratamiento por la dislipemia (incluyendo medidas higiénico- dietéticas y tratamiento farmacológico).
 - Pertenecer al Centro de Salud Murcia Sur.
 - Pacientes que ofrecen su consentimiento para participar en el estudio .
- **Criterios de exclusión:**
 - Pacientes menores de 19 años y mayores de 51.
 - Mujeres embarazadas o lactantes.
 - Pacientes que no ofrecen su consentimiento para participar en el estudio.
 - Pacientes que no pertenezcan al Centro de Salud de Murcia Sur.
 - Pacientes que participen en otro estudio de investigación.

- **Método de muestreo:** la asignación será aleatoria y estratificada por edad y sexo. La aleatorización se realizará por tablas de números aleatorios. Se dividirán en dos grupos:
 - Grupo control: práctica clínica habitual del médico de familia en pacientes con dislipemia (diagnosticados como mínimo 6 meses antes del inicio del estudio)
 - Grupo intervención: pacientes que recibirán sesiones grupales

Se evaluará antes de comenzar el estudio si los dos grupos son comparables (se aparearán por edad y sexo en la medida que lo permita la muestra conformada).

Según se vayan reclutando pacientes se irán cerrando grupos de 20 pacientes pertenecientes al grupo intervención que acudirán a la misma sesión grupal. Se realizarán un total de 5 grupos.

- **Cálculo del tamaño de la muestra:**

El tamaño de la muestra que se necesita para este estudio es de 192 pacientes que se ha redondeado a 200. Se ha calculado mediante la estimación de una proporción, con un nivel de confianza del 95%, una precisión del 3%, p de 0,5 y con una proporción esperada del pérdidas del 15%.

Los pacientes se dividirán en dos grupos de 100, uno de intervención y otro de control.
- **Procedencia de los sujetos:** los sujetos que van a participar en este estudio serán los pertenecientes al Centro de Murcia Sur del Área VII de la región de Murcia.

c) Método de recogida de datos:

Se reclutarán pacientes que cumplan los criterios de inclusión. Todos serán informados y se solicitará consentimiento por escrito (ANEXO I). Se les pasará un cuestionario (ANEXO II) a ambos grupos, el grupo intervención lo

realizará tras recibir 5 sesiones grupales de 30 minutos y el grupo control en el momento del reclutamiento (tras mínimo 6 meses de diagnóstico y práctica clínica habitual)

El cuestionario del estudio (ANEXO II) incluye preguntas sobre el tratamiento indicado para disminuir las cifras de colesterol, los hábitos alimentarios, la realización de actividad física que realizan, la toma de medicamentos hipolipomiantes y el hábito tabáquico.

También se completará un cuestionario de recogida de datos (ANEXO III) de su historia clínica: Peso y talla (para el cálculo del IMC) y FRCV (Edad, sexo, historia familiar, en parientes de primer grado, de enfermedad cardiovascular prematura, consumo de tabaco, hipertensión arterial, elevación de colesterol total o cLDL, descenso cHDL y diabetes mellitus)

Por último, a aquellos pacientes del grupo intervención que acudan a las sesiones grupales se les pasará una encuesta de satisfacción (ANEXO IV) tras recibir la última sesión grupal.

d) Variables:

VARIABLE	TIPO	MEDIDA
Edad	Cuantitativa continua	Número de años
Sexo	Cualitativa	1 → Hombre 2 → Mujer
Tratamiento farmacológico	Cualitativa categórica (2 categorías)	1 → Sí 2 → No
Tratamiento no farmacológico	Cualitativa categórica (2 categorías)	1 → Sí 2 → No
Tipo de dislipemia (límite o definida)	Cuantitativa	1 → 200 a 249 mg/dl 2 → > 250 mg/dl
Cumplimiento tratamiento no farmacológico	Cualitativa categórica (2 categorías)	1 → Sí 2 → No

Cumplimiento tratamiento farmacológico	Cualitativa categórica (2 categorías)	1 → Sí 2 → No
Hipertensión Arterial	Cualitativa categórica (2 categorías)	1 → Sí 2 → No
Fumador	Cualitativa categórica (3 categorías)	1 → Fumador 2 → No fumador 3 → Exfumador
Diabetes Mellitus	Cualitativa categórica (2 categorías)	1 → Sí 2 → No
IMC (Normopeso, sobrepeso, obesidad grado 1, obesidad grado 2, obesidad grado 3, obesidad extrema)	Cualitativa categórica (6 categorías)	1 → IMC 18,5 - 24,9 Kg/m ² 2 → IMC 25 -29 Kg/m ² 3 →: IMC 30-34 Kg/m ² 4 → IMC 35-39,9 kg/m ² 5 → IMC 40-49,9 kg/m ² 6 → IMC >50 kg/m ²
Realización de ejercicio físico regular	Cualitativa categórica (2 categorías)	1 → Sí 2 → No
Dieta saludable	Cualitativa categórica (2 categorías)	1 → Sí 2 → No

Definición de las variables:

Las variables las podemos clasificar en los siguientes bloques:

- Variables sociodemográficas: edad (años) y sexo (hombre, mujer).
- Variables antropométricas: se tomará el peso (Kg) y la Talla (m) a los pacientes que deberán estar con ropa ligera y descalzos. Para ello, se utilizará las pesas y los tallímetros disponibles en los centros de salud previamente calibrados. A partir del peso y talla se calculará el IMC que será categorizado según los criterios de la OMS
- Variables bioquímicas: se utilizarán los siguientes datos obtenidos de su última analítica: colesterol total (mg/dl), cLDL (mg/ dl), HDL (mg/dl) y triglicéridos (mg/dl) medidos en el laboratorio del Hospital General Universitario Reina Sofía.

- Variables estilo de vida: se obtendrá mediante cuestionario, la realización de ejercicio físico regular (sí/ no) y la realización de una dieta saludable (sí/ no).
- Comorbilidades: se considerará que el pacientes es hipertenso si presenta ese diagnóstico en su historia de salud o si presenta cifras tomadas en 2 ocasiones mayores de 140/90 mmHg; se considera que el paciente es diabético si presenta ese diagnóstico en su historia de salud; consideramos que un paciente es dislipémico si presenta ese diagnóstico en su historia de salud, lo clasificaremos en dislipemia límite (si CT entre 200-249 mg/dl) o definida (si CT >250 mg/dl); consideramos el hábito tabáquico según cuestionario clasificándolos en fumador, no fumador o exfumador.
- Variables de adherencia farmacológica: consideraremos cumplidor de tratamiento farmacológico quien tome su medicación siempre o casi siempre y en el horario establecido siempre o casi siempre y cumplidor de tratamiento no farmacológico quien tenga una dieta saludable y realice ejercicio físico regular.

e) Descripción de la intervención si la hubiera:

Las sesiones grupales consistirán en cinco sesiones diferentes, en las que además de información y teoría se pretenden dar consejos prácticos y factibles que se puedan aplicar a diario. Cada sesión será impartida en cada uno de los grupos por la misma persona y tendrán siempre los mismos contenidos.

Sesión 1: La importancia de la dislipemia: El objetivo principal de esta sesión es conocer la enfermedad, sus riesgos y la importancia de una prevención primaria y secundaria. Además, se hará hincapié en la necesidad de cambiar el estilo de vida.

Sesión 2: La dieta, un pilar fundamental del tratamiento: El objetivo principal de esta sesión es explicar en que consiste una dieta de tipo mediterránea, con restricción de grasas saturadas y trans. Se les preguntará a los pacientes sobre

sus hábitos alimentarios y se analizará lo que es correcto y lo que no. Además, se darán pautas de una alimentación adecuada.

Sesión 3: El ejercicio, un pilar fundamental del tratamiento: El objetivo principal de esta sesión es explicar la importancia de incrementar la actividad física y sus beneficios para la salud. A lo largo de esta sesión se proporcionarán pautas y consejos para disminuir el sedentarismo en el día a día.

Sesión 4: El cumplimiento terapéutico: El objetivo de esta sesión es que los pacientes entiendan la necesidad de cumplir el tratamiento pautado por su médico tanto farmacológico como las medidas higiénico-dietéticas. Se les proporcionará rutinas e ideas para no olvidar tomar la medicación y para cambiar el estilo de vida.

Sesión 5: Cajón de sastre: En esta sesión se hará un repaso de las pautas de dieta, ejercicio y cumplimiento terapéutico dadas. Se hablará también del tabaquismo y de las diferentes ayudas para dejar de fumar. Por último, se pasará un cuestionario de satisfacción y el cuestionario del estudio (ANEXO II).

f) Descripción del seguimiento si lo hubiera:

Se citará a los pacientes en cinco ocasiones, una vez al mes aproximadamente, en cada una se les impartirá una sesión grupal de unos 30 minutos de duración descritas anteriormente.

g) Estrategia de análisis estadístico:

Para el análisis estadístico de los resultados utilizamos el paquete estadístico SPSS versión 21.0. Las variables cuantitativas se presentan como media y desviación estándar (DE) en caso de distribución normal. Las variables cualitativas se presentan como valores absolutos y porcentajes. Para la comparación entre variables cuantitativas se utilizará el test de la t de Student. Para la comparación de las variables cualitativas se utilizará el test Chi cuadrado.

En primer lugar, se compararán los datos relacionados con el cumplimiento terapéutico en el grupo control y grupo intervención para analizar la efectividad de la intervención educativa. Además, se calculará la prevalencia de pacientes jóvenes con dislipemia del Centro de Salud de Murcia Sur, se calculará la prevalencia de pacientes jóvenes con dislipemia en tratamiento con medidas higiénico-dietéticas o con tratamiento farmacológico, se averiguar la prevalencia de otras comorbilidades asociadas (obesidad, diabetes, hipertensión), se calcular el riesgo cardiovascular REGICOR de los pacientes > 35 años incluidos en la muestra y SCORE en los mayores de 40 años y se calculará la prevalencia de pacientes con criterios de mal control, así como la adherencia al tratamiento (farmacológico o no). En todos estos casos se aceptará que existe diferencia estadísticamente significativa si el p-valor es menor de 0,05.

Todas las variables que hayan resultado de interés en el análisis bivariado serán sometidas a modelos de regresión logística donde la variable dependiente será la dislipemia de forma dicotomizada en: Buen control/ Mal control. El modelo será ajustado por las siguientes variables independientes: edad, sexo, haber recibido o no la intervención, ejercicio físico, tabaquismo, etc.

Por último, se evaluará el grado de satisfacción del paciente con la intervención recibida.

h) Estrategia de búsqueda:

Las palabras clave utilizadas han sido: hipercolesterolemia (hypercholesterolemia), jóvenes (Young adult), intervención educativa (educational intervention).

La búsqueda bibliográfica la he llevado a cabo utilizando los descriptores comentados y los he combinado con los conectores correspondientes, en diferentes recursos: bases de datos (PubMed, Dynamed), sumarios de evidencia (Preevid y UpToDate) y guías clínicas de fisterra. Posteriormente, he realizado una lectura crítica de la literatura aplicando las pautas CASPe (Critical Appraisal Skills Programme España”) y los criterios CONSORT y AGREE, en función del tipo de artículo.

4. Calendario previsto para el estudio:

La fecha prevista para iniciar el reclutamiento es septiembre de 2017, se extenderá hasta conseguir el tamaño muestral necesario. Las sesiones se irán impartiendo a lo largo de 6-8 meses en grupos de 20 pacientes, según reclutamiento. La fecha prevista para finalizar estudio es diciembre de 2018

5. Limitaciones y posibles sesgos:

Entre las posibles limitaciones del estudio destacamos la validez externa debido a que al realizarse en un solo Centro de Salud donde los habitantes tienen un nivel socio-cultural medio, es probable que estos resultados no sean extrapolables a poblaciones con niveles socio-culturales bajos o altos.

Los posibles sesgos que puede tener este estudio son:

- Errores aleatorios: debido al azar como consecuencia de la aleatorización, se trata de un problema de precisión que no se puede ni predecir ni eliminar.
- Errores sistemáticos (sesgos): pudiendo afectarse la validez interna del estudio:
 - A) Sesgo de memoria: puede haber fallos de memoria al pasarle el cuestionario sobre sus hábitos dietéticos, de ejercicio físico y de cumplimiento terapéutico
 - B) Sesgo de atención (efecto Hawthorne): al estar incluido en el estudio puede variar el comportamiento del paciente.

6. Problemas éticos:

Antes del comienzo del estudio, este protocolo se presentará al Comité de Investigación y a la Dirección Médica responsable del Área 7 de Salud de la Región de Murcia, de acuerdo con la normativa legal vigente, para su aprobación.

El modelo de consentimiento informado se adjunta como ANEXO I. En la aplicación de este protocolo no existe riesgo alguno, ya que el paciente no será sometido a tratamientos o pruebas cruentas o invasivas por lo que no es necesario la utilización de métodos de minimización de riesgos.

Los datos serán tratados de forma confidencial, siguiendo la ley 15/99 de protección de datos de carácter personal. La base de datos estará encriptada de tal forma que cada paciente sea identificado únicamente por un código numérico; en ningún caso habrá datos de filiación o identificación de los mismos. La base maestra será custodiada por la investigadora principal.

Los beneficios potenciales derivados de la participación del estudio se resumen: Se pretende hacerle partícipe de su plan terapéutico, proporcionarle información oral y escrita, fijarle metas, hacerle consciente de su buen o mal cumplimiento terapéutico con la finalidad de incentivarles y conseguir mejorar sus niveles de colesterol.

7. Plan de ejecución:

En primer lugar, se obtendrá el listado de los pacientes al Centro de salud Murcia Sur que cumplan los criterios de inclusión. Se realizará una asignación aleatoria utilizando tablas de números aleatorios y estratificada por edad y sexo. Así, obtendremos el grupo control y el grupo intervención.

A los pacientes del grupo intervención, se les llamará por teléfono para invitarles a participar en el estudio, según vayan aceptando se irán formando grupos de 20 personas para las sesiones grupales. Antes de comenzar la primera sesión deberá firmar el consentimiento informado y les serán recogidos datos antropométricos y sobre antecedentes en el cuestionario de recogida de datos (ANEXO III).

A los pacientes del grupo control, se les llamará también por teléfono para invitarles a participar en el estudio, citándolos cuando ellos puedan o aprovechando citas con enfermería o con su Médico de Atención Primaria para que firmen el consentimiento y rellenen el cuestionario.

Se impartirán las sesiones grupales a lo largo de 6-8 meses, inicialmente el calendario de sesiones será el siguiente (sujeto a modificaciones por no reclutamiento de pacientes suficientes o falta de disponibilidad horaria de sala):

SESIÓN	RESPONSABLE	LUGAR	FECHA	HORA
Sesión 1. La importancia de la dislipemia	Rosa M ^a Parras Calahorro (MIR3 MFYC)	Sala de sesiones del C.S Murcia Sur	Grupo 1:16/01/2018 Grupo 2:17/01/2018 Grupo3: 18/01/2018 Grupo 4:20/01/2018 Grupo 5:23/01/2018	17:00- 17:30 17:00- 17:30 10:00- 10:30 10:00- 10:30 17:00- 17:30
Sesión 2: La dieta, un pilar fundamental del tratamiento	Abraham Martinez Moratón (MIR3 MFYC)	Sala de sesiones del Centro de Salud Murcia sur	Grupo 1:20/02/2018 Grupo 2:21/02/2018 Grupo3: 22/02/2018 Grupo 4:24/02/2018 Grupo 5:27/02/2018	17:00- 17:30 17:00- 17:30 10:00- 10:30 10:00- 10:30 17:00- 17:30
Sesión 3: El ejercicio, un pilar fundamental del tratamiento	Rosa M ^a Parras Calahorro (MIR3 MFYC)	Sala de sesiones del Centro de Salud Murcia sur	Grupo 1:20/03/2018 Grupo 2:21/03/2018 Grupo3: 22/03/2018 Grupo 4:24/03/2018 Grupo5: 27/03/2018	17:00- 17:30 17:00- 17:30 10:00- 10:30 10:00- 10:30 17:00- 17:30
Sesión 4: El cumplimiento terapéutico	Abraham Martinez Moratón (MIR3 MFYC)	Sala de sesiones del Centro de Salud Murcia sur	Grupo 1:17/04/2018 Grupo 2:18/04/2018 Grupo3: 19/04/2018 Grupo 4:21/04/2018 Grupo 5:24/04/2018	17:00- 17:30 17:00- 17:30 10:00- 10:30 10:00- 10:30 17:00- 17:30
Sesión 5: Cajón de sastre	Rosa M ^a Parras Calahorro (MIR3 MFYC)	Sala de sesiones del Centro de Salud Murcia sur	Grupo 1:22/05/2018 Grupo 2:23/05/2018 Grupo3: 24/05/2018 Grupo 4:26/05/2018 Grupo 5:29/05/2018	17:00- 17:30 17:00- 17:30 10:00- 10:30 10:00- 10:30 17:00- 17:30

En la última sesión grupal se les pasará el cuestionario estudio (ANEXO II) y el cuestionario de satisfacción (ANEXO IV).

Tras finalizar la recogida de datos, se procederá al análisis estadístico como se ha descrito anteriormente.

8. Organización del estudio:

En el estudio participará la investigadora principal Rosa María Parras Calahorro (residente de tercer año de Medicina Familiar y Comunitaria) que se encargará de la coordinación del estudio, de impartir las sesiones grupales, de

realizar el análisis estadístico y de la redacción del estudio. Otros investigadores que van a colaborar en este estudio son los residentes de segundo y tercer año de Medicina de Familia y Comunitaria pertenecientes al Centro de salud Murcia Sur (en total 3) que se encargarán de realizar las llamadas telefónicas y completar las hojas de datos.

Las sesiones grupales se impartirán en el aula de sesiones del Centro de Salud de Murcia Sur, precisando la utilización del ordenador y el proyector de la sala de sesiones.

9. Presupuesto:

Este estudio no necesita financiación externa, los posibles gastos se exponen a continuación:

4. Material inventariable: fotocopiadora, sala de sesiones del Centro de Salud Murcia Sur, sillas, mesas, proyector y ordenadores.
5. Material fungible: fotocopias
6. Personal: Tanto los investigadores colaboradores como el encargado del análisis de los resultados no recibirán fondos algunos a cargo de este proyecto.
7. Asistencia a congresos o reuniones científicas: 2 al año x 200 cada una y corre a cargo de la investigadora principal.

10. Bibliografía:

1. Lago Beibe F. Dislipemias. 2017 Marzo. “ Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/dislipemias/>”
2. Grau M, Elosua R, Cabrera de León A, Guembe MJ, Baena-Díez JM, Vega Alonso T, Félix FJ, Zorrilla B, Rigo F, Lapetra J, Gavrila D, Segura A, Sanz H, Fernández-Bergés D, Fito M, Marrugat J. Factores de riesgo cardiovascular en España en la primera de década del siglo XXI: análisis agrupado con datos individuales de 11 estudios de base poblacional, estudio DARIOS. Rev Esp Cardiol. 2011;64(4):295–304
3. Valverde JC, Tormo MJ, Navarro C, Rodríguez-Barranco M, Marco R, Egea JM, et al. Prevalence of diabetes in Murcia (Spain): a Mediterranean area

characterised by obesity. Diabetes Res Clin Pract. 2006;71:202–9.

4. García-Norro Herreros FJ, López Rodríguez I, Martín Manzano JL, Moldes Calvo C. Guía de buena práctica clínica en dislipemias. 2º ed. actualizada. Internacioal Marketing and Communication,S.A; 2009.

5. Cordero A, Fácila L. Situación actual de la dislipemia en España: la visión del cardiólogo. Revista Española de Cardiología Supl. 2015; 15 (A): 2-7

6. Miguel Soca PE, Peña Pérez I, Niño Escofet S, Cruz Torres W, Niño Peña A, Ponce De León D. Ensayo clínico aleatorio: papel de la dieta y ejercicios físicos en mujeres con síndrome metabólico. Aten Primaria. 2012;44(7):387-393

7. Córdoba García R, Camaralles Guillén F, Muñoz Seco E, Gómez Puente JM, Ramírez Manet JI, San José Arango J, Martín Cantera C, Jiménez Muñoz M, López Santiago A. Recomendaciones sobre el estilo de vida. Atención Primaria. 2016; 48(Supl 1): 27-38

8. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, López de Andrés M, López Zamorano JM, Moreno García JP, Martín de Pablos JL, Marín Fernández J. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. Atención Primaria. 1998; 22: 79-84

9. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Corchado Albalat Y, Chaves González R, Grandío A, Losada Velasco C, Obando J, de Eugenio JM, Barrera JM. Eficacia de una intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico en las dislipemia. Aten Primaria 2004;33(8):443-50

10. Maiques Galán A, Brotons Cuixart C, Villar Álvarez F, Martín Rioboó E, Banegas Banegas JR, Navarro Pérez J, Alemán Sánchez JJ, Lobos-Bejarano JM, Ortega Sánchez-Pinilla R, Orozco-Beltrán D, Gil Guillén V. Recomendaciones preventivas cardiovasculares. Atención Primaria. 2014: 46 (Supl 4): 3-15

Firmado:

Rosa María Parras

ANEXO I: hoja de información y consentimiento informado

Le invitamos a participar en el estudio de investigación titulado: **“EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO TERAPEÚTICO EN PACIENTES JÓVENES CON DISLIPEMIA”** realizado en el Centro de Salud de Murcia Sur. Es importante que entienda en que consiste el estudio antes de que confirme su participación. Por favor, lea detenidamente este documento y realice todas las preguntas que le puedan surgir.

Introducción: Se pretende analizar si una intervención educativa mediante sesión grupal es eficaz para mejorar el cumplimiento terapéutico, el cual se relaciona con una disminución de los niveles de colesterol con la consiguiente reducción de enfermedad cardiovascular y de la mortalidad por este motivo. Se van a instaurar en el Centros de Salud de Murcia Sur sesiones informativas-educacionales de forma periódica, para que acudan aquellos pacientes que deseen conocer los riesgos de la hipercolesterolemia así como las medidas para disminuirla e incluso normalizarla.

Objetivo: Analizar la efectividad de una intervención educativa en pacientes jóvenes con dislipemia. Además de conocer la distribución de las variables sociodemográficas en la muestra, calcular la prevalencia de pacientes jóvenes con dislipemia del Centro de Salud de Murcia Sur, calcular la prevalencia de pacientes jóvenes con dislipemia en tratamiento con medidas higiénico-dietéticas o con tratamiento farmacológico, averiguar la prevalencia de otras comorbilidades asociadas (obesidad, diabetes, hipertensión), calcular el riesgo cardiovascular de los pacientes incluidos en la muestra, calcular la prevalencia de pacientes con criterios de mal control, así como la adherencia al tratamiento (farmacológico o no), evaluar el grado de satisfacción del paciente con la intervención recibida

Procedimiento: Usted puede pertenecer al grupo control o intervención, en caso de este último, deberá asistir a cuatro sesiones grupales, el médico investigador le pasará uno o dos cuestionarios, en función de grupo al que pertenezca sobre sus hábitos dietéticos, de actividad física y cumplimiento terapéutico.

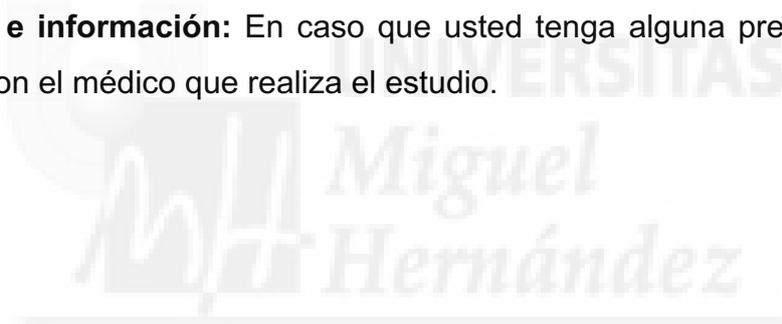
Riesgos: No existe riesgo alguno en la aplicación del presente protocolo, guardándose celosa garantía de discreción y confidencialidad sobre sus datos personales.

Beneficios: Se pretende hacerle partícipe de su plan terapéutico, proporcionarle información oral y escrita, fijarle metas, hacerle consciente de su buen o mal cumplimiento terapéutico con la finalidad de incentivarles y conseguir mejorar sus niveles de colesterol

Participación voluntaria/ Derecho a retirarse: Su participación es totalmente voluntaria. Usted decide si quiere participar o no. Incluso si decide participar, podrá retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Esta decisión no afectará nunca a su atención médica.

Permiso para la revisión de Historias Clínicas: El médico que lleve el estudio o el personal que trabaje conjuntamente con él, recogerá información acerca de su historia clínica y la anotará en una base de datos. En cualquier caso, estos datos serán tratados de forma confidencial. Sus datos siempre estarán protegidos siguiendo la ley 15/99 de protección de datos de carácter personal.

Preguntas e información: En caso que usted tenga alguna pregunta, puede contactar con el médico que realiza el estudio.



CENTRO DE SALUD MURCIA SUR

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO: “EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO TERAPEÚTICO EN PACIENTES JÓVENES CON DISLIPEMIA”

Fecha: _____

Yo, _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con el Dr. _____

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. En cualquier momento
2. Sin compromiso de dar explicaciones
3. Sin que mi decisión repercuta en mis cuidados médicos

Presto por mi libre voluntad sin haber estado sujeto(a) a ningún tipo de presión o coacción para hacerlo mi conformidad para participar en el estudio

Fecha:	Fecha:
Firma del participante:	Firma del investigador:

ANEXO II: Cuestionario estudio

1. Su médico le ha indicado que tome un medicamento para el colesterol?
 - a. Si
 - b. No
2. En caso de responder SI, ¿ toma usted el medicamento?
 - a. Siempre
 - b. Casi siempre
 - c. A veces
 - d. Casi nunca
 - e. Nunca
3. En caso de responder SI, ¿ toma usted el medicamento en el horario establecido?
 - a. Siempre
 - b. Casi siempre
 - c. A veces
 - d. Casi nunca
 - e. Nunca
4. En caso de que no tome la medicación indicada, ¿ Porqué no se la toma?
 - a. Se me olvida tomarlo
 - b. No me sienta bien
 - c. No se para que sirven las pastillas
 - d. No se como debo tomar la medicación
 - e. Me encuentro bien, no necesito medicación
 - f. Otro: _____
5. ¿ Conoce usted que dieta debe seguir?
 - a. Se exactamente que dieta debo seguir
 - b. Conozco más o menos que dieta debo seguir
 - c. Conozco poco que dieta debo seguir
 - d. No conozco que dieta debo seguir

6. ¿Cumple usted con las recomendaciones relacionadas con la dieta?
- Siempre
 - Casi siempre
 - A veces
 - Casi nunca
 - Nunca
7. ¿ Realiza usted el ejercicio físico?
- Todos los días
 - Casi todos los días
 - A veces, pero no regularmente
 - Casi nunca
 - Nunca
8. En fumadores, desde que te dijeron que tenías el colesterol alto:
- ¿te has planteado dejar de fumar?
 - Si
 - No
 - ¿has intentado dejar de fumar?
 - Si
 - No
 - ¿Has dejado de fumar?
 - Si
 - No

ANEXO III: CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS

- Edad: _____
- Sexo: hombre / mujer
- Talla: _____
- Peso: _____
- IMC: _____
- Historia familiar (parientes de 1º grado) de enfermedad cardiovascular prematura:
SI / NO ¿Quién? _____
- Historia personal de enfermedad cardiovascular:
- Consumo de tabaco: fumador/ exfumador / no fumador
- Hipertensión arterial: SI / NO
- DISLIPEMIA: SI/NO
 - COLESTEROL TOLAL: _____
 - LDL: _____
 - HDL: _____
 - TRIGLICÉRIDOS: _____
- Diabetes Mellitus: SI/ NO

ANEXO IV: Cuestionario de satisfacción

Conteste a las preguntas señalando en una escala del 1 al 5 según el grado de satisfacción, siendo el 1 nada satisfecho y el 5 muy satisfecho

¿Cuál es su satisfacción global con las sesiones recibidas?	1	2	3	4	5
¿Las sesiones recibidas han cumplido con sus expectativas?	1	2	3	4	5
¿Considera usted que estas sesiones le servirán para realizar un correcto tratamiento del colesterol?	1	2	3	4	5
¿ Considera usted que ha aprendido buenos hábitos dietéticos?	1	2	3	4	5
¿ Considera usted que ha aprendido como aumentar su actividad física?	1	2	3	4	5
¿ Considera usted que ha aprendido la importancia de un correcto tratamiento del colesterol?	1	2	3	4	5
Valoración de las sesiones impartidas por Dra Rosa María Parras Calahorro	1	2	3	4	5
Valoración de las sesiones impartidas por Dr. Abraham Martínez Moratón	1	2	3	4	5