



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

LA DIABETES MELLITUS TIPO 2, EL ESTRÉS Y SU ASOCIACIÓN. MINDFULNESS COMO TÉCNICA PARA AYUDAR A MEJORAR EL CONTROL GLUCÉMICO.

Alumno: Pavía Valverde, Sonia

Tutor: Quesada Rico, Jose Antonio

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2016-2017**

ÍNDICE

❖	Pregunta en formato PICO	1
1.	JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	2
	1.1. La Diabetes como enfermedad crónica	2
	1.2. El estrés psicológico o emocional.....	4
	1.3. El estrés y la Diabetes	5
	1.4. Mindfulness como técnica de reducción del estrés.....	6
2.	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	7
3.	APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	7
4.	DISEÑO Y METODOS.....	8
	A) TIPO DE DISEÑO QUE SE UTILIZARÁ	8
	B) POBLACIÓN DE ESTUDIO	9
	C) MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS.....	10
	D) VARIABLES.....	10
	E) DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN.....	12
	F) DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO	14
	G) ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	15
	H) ESTRATEGIA DE BUSQUEDA	15
5.	CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTOS PARA EL ESTUDIO	16
6.	LIMITACIONES, POSIBLES SESGOS y FORTALEZAS.....	17
7.	PROBLEMAS ÉTICOS	18
8.	ORGANIZACIÓN Y PRESUPUESTO DEL ESTUDIO.....	19
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	20
10.	ANEXOS.....	22

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal: Sonia Pavía Valverde

Lugar de trabajo: Murcia

Localidad: Murcia

Código Postal: 30003

Tfnos. Movil: 630353096

Email: sonia_93_58@hotmail.com

❖ Pregunta en formato PICO

¿Puede una intervención para reducir el estrés psicológico mejorar el control glucémico en pacientes afectados de Diabetes Mellitus tipo 2?

P (población)= Población adulta entre 40 y 60 años, españoles, residentes en la Región de Murcia, diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo 2.

I (intervención)= Intervención para reducir el estrés consistente en un taller de Mindfulness.

C (comparación)= Se comparan los resultados antes y después de llevar a cabo la intervención para ver si han mejorado en un grupo experimental.

O (outcome/ resultados)= Conocer si tras realizar la intervención se obtiene un efecto beneficioso, neutro o perjudicial para la salud de la población con respecto al control glucémico de la diabetes.

Fdo.  _____ SONIA PAVÍA VALVERDE

1. JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1. La Diabetes como enfermedad crónica

La Diabetes, según la Organización Mundial de la Salud (OMS)(1) es una enfermedad crónica degenerativa que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. La insulina, a su vez, es una "hormona que regula el nivel de glucosa en la sangre, transportando ésta de la sangre hasta las células"(1), por lo que el efecto causante de la diabetes no controlada es la hiperglucemia (aumento de la glucosa en la sangre), que con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas, y lleva a presentar complicaciones micro y macrovasculares, especialmente en nervios y los vasos sanguíneos, como: úlceras, pérdida de visión por retinopatía diabética, insuficiencia renal, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y/o amputación de los miembros inferiores, incluso incrementar el riesgo de muerte prematura, entre otras.(2)

Más específicamente, la Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) se debe a un déficit progresivo de la secreción de insulina iniciado tras un proceso de resistencia a la misma. Este tipo representa la mayoría de los casos mundiales y se debe en gran medida a un factor genético, un peso corporal excesivo normalmente alrededor de la cintura y a la inactividad física.(3)

Según los últimos datos de la OMS (2014), el 8,5% de los adultos (18 años o mayores) tenía diabetes. El número de personas con diabetes ha aumentado de 108 millones en 1980 a 422 millones en 2014. En 2012 fallecieron 1,5 millones de personas como consecuencia directa de la diabetes y la hiperglucemia fue la causa de otros 2,2 millones de muertes. Aproximadamente la mitad de las muertes atribuibles a la hiperglucemia tienen lugar antes de los 70 años de edad. Y según proyecciones de la OMS, la diabetes será la séptima causa de mortalidad en 2030.(1)

En cuanto a España, ya en 2012, gracias al estudio Di@bet.es, los datos superan los peores pronósticos, ya que demuestran que el 13,8% de los

españoles mayores de 18 años tiene Diabetes Mellitus tipo 2, lo que equivale a más de 5,3 millones de personas. De ellos, casi 3 millones ya estaban diagnosticados pero 2,3 millones, el 43% del total, desconocían que padecían la enfermedad.(4)

En toda España existen Asociaciones dedicadas a las personas con Diabetes. En Murcia, nos encontramos con ADIRMU, Asociación Murciana para el Cuidado de la Diabetes fundada en 1982 y muy activa en la actualidad, una entidad sin ánimo de lucro que tiene como fin mejorar la calidad de vida de las personas con Diabetes. ADIRMU ayuda a solucionar dudas, problemas o inquietudes relacionadas con la enfermedad a quienes viven en la Región de Murcia y está compuesta por personas que tienen Diabetes, familiares, voluntarios y colaboradores profesionales que trabajan para su control. (19)

Con respecto a las recomendaciones mundiales para el cribado del riesgo de Diabetes Mellitus tipo 2, nos encontramos con La American Diabetes Association (ADA), que nos indica cuales son: practicar los test de cribado en cualquier edad cuando existe sobrepeso u obesidad (IMC= 25kg/m² o 23kg/m² en caso de asiáticos) y en todos los adultos a partir de los 45 años.(5)

El control glucémico adecuado, según la ADA y que también son utilizadas en España, son las cifras de glucosa en sangre que aparecen en la Tabla 1. En ayuno entre 80 y 126 mg/dl, o una hemoglobina glicosilada(HbA1c) <=6.5%, (examen de sangre que mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses), lo que es posible lograr mediante acciones de autocuidado como: una alimentación saludable, actividad física y ejercicio suficiente para mantener un equilibrio entre consumo y gasto calórico, tomar los medicamentos prescritos (se recomienda la metformina) y auto-monitoreo de la glucosa.(5)

Tabla 1. Niveles de Glucosa en sangre según la ADA.

ÍNDICE BIOQUÍMICO	BUENO	METAS DM2	MALO
GLUCOSA PREPANDRIAL(MG/DL)	<110	80-120	>130
GLUCOSA POSTPRANDIAL (MG/DL)	<120	100-140	>180
HBA1C (%)	<6	<7	7

Para lograr el control glucémico normal, mencionado anteriormente, se requieren cambios en los estilos de vida de las personas con Diabetes Mellitus tipo 2, lo cual es complicado ya que implica modificar hábitos de toda una vida, produciendo a menudo una carga importante de estrés.(2)

Según esto, diversos son los estudios que muestran que el estrés se encuentra relacionado negativamente con las actividades para manejar el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2, por el impacto biológico y emocional asociados a la enfermedad.(6)

1.2. El estrés psicológico o emocional

El estrés, en cambio, es considerado como una reacción física y emocional compleja, padecerlo de forma excesiva puede conllevar el desarrollo de diversos males de la misma índole.(7)

Según Seyle (1982)(7) se pueden presentar 3 fases:

1. Fase de alarma: en respuesta a un factor de tensión que activa el sistema nervioso autónomo.
2. Fase de resistencia: que ocurre mientras el cuerpo se aclimata y ajusta al factor de estrés.

3. Fase de fatiga: si la tensión persiste por mucho tiempo, se le agregan factores residuales que pueden llevar a la enfermedad y su progresión.

El estrés por lo tanto es el producto de la relación entre la persona y el entorno, el cual puede ser valorado como peligroso, amenazante, o desafiante. El estrés crónico manifiesta respuestas cardiovasculares y neuroendocrinas que contribuye al desarrollo u origen de diversas enfermedades.(8)

1.3. El estrés y la Diabetes

Se conoce que el estrés puede afectar al aumento de los niveles de glucosa en sangre, ya que el sujeto al percibir situaciones estresantes hace que los nervios que controlan el páncreas inhiban la secreción de insulina y que interaccionen ciertas hormonas en su organismo como el cortisol, la adrenalina y el glucagón, que tienen como principales efectos la movilización de la energía almacenada, que incluye a la glucosa y los ácidos grasos, provocando una hiperglucemia.(9,10)

Es por ello que existe una conexión entre el estrés psicológico o emocional y un mal control de la diabetes, lo que significa que a mayor estrés, se encontrarán cifras más elevadas del control glucémico y en la prueba de la Hemoglobina glicosilada (HbA1c).(11)

La importancia de estudiar el estrés en las personas con Diabetes Mellitus tipo 2 radica en que éste, según la ADA, es inducido por situaciones emocionales muy diversas como: la falta de conocimientos sobre la enfermedad, miedo, angustia y de tipo biológicas como la interacción de distintas hormonas, mencionadas anteriormente, que alteran las necesidades de insulina del individuo y elevan las cifras de glucosa en sangre. Además el estrés puede generar una respuesta de huida en los sujetos llevándolos a consumir una mayor cantidad de carbohidratos, a padecer insomnio, o manifestar desadherencia al tratamiento, favoreciendo el descontrol glucémico.(5)

Relacionado con ello, hoy en día, existen varias técnicas para la reducción del estrés que podemos probar en nuestro medio, ya sean: la meditación, respiraciones profundas, la biorretroalimentación, la relajación progresiva del

músculo, yoga, taichí o la técnica Mindfulness, que utilizaremos en nuestro estudio.(12,20)

1. 4. Mindfulness como técnica de reducción del estrés

El Mindfulness va tomando gran interés en todo el mundo y es considerada, en estos últimos años, como parte de las terapias de tercera generación útiles para el tratamiento de diversos problemas tanto físicos como psicológicos y para incrementar el bienestar humano.(13)

El término Mindfulness se traduce como "atención o consciencia plena", y significa prestar atención de manera consciente a la experiencia del momento presente con interés, curiosidad y aceptación, para ser consciente y observar el devenir de nuestro organismo y conductas. Es en cierto sentido similar a la meditación.(14)

El Mindfulness a su vez se compone de distintas técnicas, éstas están diseñadas para retrotraer la mente de sus preocupaciones hacia la situación concreta, el "aquí y ahora" de cada persona. Algunas de estas técnicas son:

-Focalización de la atención en un objeto particular, una imagen, una vela, o la respiración consciente.

-Escaneo corporal o "body scan".

-Caminar conscientemente, observando el movimiento de los pies y la respiración.

-El hacer con atención plena cualquier actividad de la vida diaria: comer, beber, estudiar, conducir, trabajar, cuidar de los hijos, hablar y hasta discutir.

Además de estos ejercicios de meditación, también se pueden incluir ejercicios de yoga y psicoeducación sobre la fisiología del estrés y formas saludables de responder a él.(13,14)

Debido al auge que presenta la Diabetes como enfermedad crónica hoy en día, por su alta prevalencia, las graves consecuencias que conlleva el mal control de ésta, la facilidad de reducir el estrés con sencillas técnicas y que puedan ayudar al buen control de la Diabetes Mellitus tipo 2 en cualquier situación,

radica la importancia de realizar este tipo de investigación en población española.

2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

La siguiente investigación tiene como objetivo principal conocer el impacto que podría tener una intervención para reducir el estrés (Mindfulness) en una muestra de la población que padece Diabetes Mellitus tipo 2 y su efecto en su control glucémico.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Identificar las características y sus controles glucémicos basales de todos los pacientes con DM2.
- Medir el nivel de estrés basal de todos los pacientes mediante el cuestionario Problem Areas in Diabetes (PAID)
- Realizar una intervención para reducir el estrés, en un grupo de pacientes con DM2, mediante el Mindfulness.
- Medir el nivel de estrés y los controles glucémicos tras la intervención.
- Evaluar el cambio del nivel de estrés en ambos grupos después del periodo de seguimiento, su relación con el control glucémico y con las demás variables explicativas.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Ya que gran parte de la población padece de Diabetes Mellitus tipo 2 (422 millones de personas según últimos datos de la OMS)(1) y es una de las principales enfermedades crónicas en nuestro medio, es importante el analizar

e investigar nuevas formas de tratamiento o reducción de las posibles complicaciones que pueden llevarse a cabo padeciendo esta enfermedad.

Queda demostrado en diferentes trabajos como el de *Harris M.L. et al., 2017* y *Detka J. et al., 2013* (16,8) que el estrés puede ser factor de riesgo de la Diabetes tipo 2. Por tanto, la implantación de medidas antiestrés puede ser una buena forma de contribuir al bienestar y mejora de la salud de personas con Diabetes Mellitus tipo 2.

Por ello, gracias a la investigación realizada, encontramos que unos ejercicios tan aparentemente sencillos, a priori, puedan dinamizar aspectos muy variados del funcionamiento psicológico. Si evidenciamos la relación entre la mejora del estrés y la mejora del control glucémico en DM2, es una forma muy fácil, barata y rápida, una vez aprendida, de realizar con simples actividades, en cualquier situación diaria de trabajo, ocio, etc... y con ello, y lo más importante, ayudar a frenar o minimizar los grandes daños posibles que pueda causar la enfermedad.

4. DISEÑO Y METODOS

A) TIPO DE DISEÑO QUE SE UTILIZARÁ

Estudio Cuasiexperimental Prospectivo. Trataríamos de llevar a cabo un estudio experimental sin la asignación al azar de los sujetos y en el que cada individuo actuaría como su propio control y se evaluaría su respuesta antes y después de la intervención. Con ello conseguir evaluar la eficacia y efectividad de nuestra intervención en el control glucémico de nuestros pacientes.

B) POBLACIÓN DE ESTUDIO

-DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Hombres y mujeres españoles, residentes en la Región de Murcia, socios de la Asociación Murciana para el cuidado de la Diabetes (Adirmu).

-CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Como criterios de inclusión incluiríamos a:

- Hombres y mujeres entre 40 y 60 años.
- Españoles, residentes en la Región de Murcia, entre el 01/01/2016 hasta hoy.
- Sujetos diagnosticados de DM2 con un mínimo de 1 año.
- Socios de ADIRMU.
- Firma y aceptación del Consentimiento Informado.

Añadiríamos como criterios de exclusión: Hombres y mujeres con serias complicaciones causadas por la diabetes:

- Sujetos con más de un 25% de pérdida de visión
- Sujetos con insuficiencia renal
- Sujetos con discapacidad de más del 25% o con Grado 3 de limitaciones de la Autonomía Moderadas.
- Sujetos con más de 8.5% en el nivel de HbA1c
- Mujeres embarazadas o lactando.

-MÉTODO DE MUESTREO

Se obtendrá una muestra de los sujetos a través de los listados de la Asociación Adirmu que quieran participar en nuestro estudio.

-CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Tomando como valor basal una media de 28.37 puntos totales del cuestionario (desviación estándar de 16.07) tomados de la validación en España del cuestionario PAID realizado por *Beléndez et al.*(17), para detectar un descenso significativo (mejora) de un 20% en la puntuación total del cuestionario PAID entre antes y después de la intervención, o sea, una mejora de 5.67 puntos medios, fijando un nivel de significación de 0.05 y una potencia del 80%, se

necesitarán 64 sujetos a estudio. Suponiendo unas pérdidas del 10%, se necesitarán un total de 70 sujetos para nuestro estudio.

- PROCEDENCIA DE LOS SUJETOS

Después de ir a la Asociación ADIRMU, explicar el estudio y que a través de la asociación éstos contacten con los sujetos, tras informarles de todo, elegiremos a hombres y mujeres que cumplan los criterios de inclusión y exclusión hasta llegar al número de sujetos requeridos. Si hubiera más de 70 voluntarios, sacaremos una muestra aleatoria de los participantes.

C) MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

Llevaremos a cabo un examen físico de cada paciente, midiendo a cada uno su IMC (Índice de Masa Corporal relacionado con la masa y la talla del individuo) su glucemia y analizando a su vez los últimos resultados obtenidos de la HbA1c (prueba de la Hemoglobina glicosilada).

Por último, optaremos por medir el estrés psicológico emocional asociado a la Diabetes utilizando el cuestionario Problem Areas in Diabetes (PAID), validado en población española(17), para conocer la situación de nuestros pacientes, en el que una puntuación de ≥ 40 indica un alto nivel de estrés emocional.

(Anexo 1)

D) VARIABLES

VARIABLES BASALES:

- GRUPO: Intervención
- SEXO: Hombre/Mujer
- EDAD: en años
- PESO: en kg
- ALTURA: en m
- GLUCEMIA: en mg/dl
- HbA1c: en %
- PUNTUACIÓN TOTAL CUESTIONARIO ESTRÉS BASAL (PAID)

- Asociadas al nivel de estrés de los sujetos:
 - Vive solo: Si/No.
 - Si no vive solo: número de miembros a su cargo (hijos, hermanos, padres...)
 - Situación laboral: Asalariado/Autónomo/Paro/Jubilado
 - Nº horas de trabajo a la semana: horas
 - Nº horas de tiempo libre a la semana: horas
 - Nivel de renta: <10.000 /10.000-20.000/ >20.000 euros al año
 - Experiencia en Mindfulness: Si/No
 - Practica yoga: Si/No
 - Practica técnicas de relajación: Si/No
 - Deporte: Si/No

VARIABLES TRAS LA INTERVENCIÓN:

- GLUCEMIA: en mg/dl
- HbA1C: en %
- PUNTUACIÓN TOTAL CUESTIONARIO ESTRÉS (PAID) post intervención.

- MEDICIÓN DE LAS VARIABLES

Ya que trabajaríamos con pacientes que padecen Diabetes Mellitus tipo 2 optaríamos por analizar los valores glucémicos de cada paciente así como la HbA1c. Para ello utilizaríamos un glucómetro que se usa para obtener la concentración de glucosa en sangre capilar (glucemia), mediante un pequeño pinchazo con una lanceta en un dedo de la mano y obtener los niveles que indica la tabla 1.

Para obtener la HbA1c utilizaríamos una máquina dedicada exclusivamente para ello o bien mediante una extracción de sangre y su posterior análisis en el laboratorio.

Al igual que éstas, mediríamos el IMC de nuestros pacientes, calculándolo mediante la siguiente operación: $IMC = \text{masa}(\text{kg}) / \text{talla}^2(\text{m})$

Por último nuestra variable del estrés emocional lo mediríamos a través del cuestionario PAID, realizado por cada uno de nuestros pacientes.

E) DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Llevaremos a cabo una intervención basada en Mindfulness, ya que según la evidencia aportada, son muchos los beneficios que se obtienen de practicar esta técnica para los problemas de salud como los que produce el estrés.(15)

Además, es capaz de desarrollar habilidades y actitudes como: empatía, compasión, simpatía, paciencia o aceptación; reducir distracciones o aumentar la concentración, minimizar los efectos negativos de la ansiedad, aceptar la realidad tal y como es, disfrutar del momento presente, potenciar nuestra autoconciencia, reducir el sufrimiento y evitar o reducir la impulsividad.(13)

El termino Mindfulness se traduce como "atención o consciencia plena" e implica sacar nuestra mente del "piloto automático" (hacer de manera inconsciente lo que hacemos, ya sea lavarnos los dientes, comer o conducir, rutinas diarias que las realizamos casi sin pensar o hasta enfocar la atención en algo tan sencillo como la respiración) y considerar a la mente como sexto sentido, pero sin cambiar o juzgar las emociones, sensaciones, sentimientos o los pensamientos sino observarlos y aceptarlos.(14)

El Programa de Reducción de Estrés basado en Mindfulness (Mindfulness Based Stress Reduction- MBSR) habitualmente consta de 8 sesiones, de dos horas de duración cada una, en grupos de hasta 30 participantes. Dentro del programa, se anima a los participantes a practicarlo individualmente, durante 45 minutos al día.(18)

Nuestro programa constará de 4 sesiones, de 2 horas de duración, repartidas en una semana:

1ª sesión:

- Introducción a las sesiones de Mindfulness y realizar un pequeño debate sobre su relación con la Diabetes; cómo la manejan a diario, sus objetivos y el estrés emocional que esto conlleva.

- "Body scan"/escaneo corporal durante 35 minutos, durante el cual los participantes deberán centrarse en cada una de las sensaciones físicas en cada una de las diferentes partes de su cuerpo y aprender a traer su atención de vuelta cuando se distraigan del ejercicio por sus pensamientos u otros fenómenos momentarios.
- La exploración de las diferentes actividades diarias que resultan agradables versus las desagradables y aprender a planificar suficientes actividades agradables para nosotros en nuestro tiempo.

Antes de finalizar la sesión se dará a cada participante un CD con múltiples ejercicios y un documento resumen de las técnicas utilizadas para animarles a practicar lo aprendido hasta la siguiente sesión, y así en todas.

2ª sesión:

- "Pensamientos y sentimientos", tratará de explicar que nuestras emociones no son causadas por sucesos o acontecimientos sino por nuestra percepción de ellos.
- Comer una uva despacio y "mindfully" (atentamente) con todos sus sentidos puestos en ello, seguido de un debate sobre el hecho de que mucha gente vive sus vidas tan apresuradamente sin prestar mucha atención a lo que están haciendo en cada momento.
- "Meditación sentada" con la respiración como el principal objeto de atención.
- Cuatro ejercicios de meditación vinculados.

3ª sesión:

- "3 minutos de espacio para respirar" que consta de 3 fases: atención a las experiencias del momento, atención a la respiración, atención al cuerpo.
- Atención a los movimientos del cuerpo.
- "El paseo consciente"
- Meditación de bondad amorosa durante la cual, cada uno practicará la bondad hacia sí mismo y los demás.

4ª sesión:

- Meditación sentada con atención a la respiración, el cuerpo, los sonidos y los pensamientos ("meditación sentada con cuatro enfoques").
- Se proyectará algún documental o video sobre el Programa de Reducción de Estrés basado en Mindfulness (MBSR).
- Evaluación de los participantes sobre la satisfacción de la intervención, sus experiencias y respuesta a cuestiones y dudas para seguir practicando Mindfulness en su vida diaria.

F) DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO

Se llevarán a cabo 4 sesiones Mindfulness de 2 horas de duración cada una durante alrededor de 1 semana, como se ha especificado anteriormente, realizando además a cada paciente la medición de la glucemia en ese instante al inicio y final de las sesiones.

A cada uno de los pacientes que participen en la actividad, se les realizará la prueba de HbA1c antes y después de la intervención con Mindfulness, con el propósito de conocer si el uso de técnicas para el manejo del estrés muestran eficacia en el control metabólico de su Diabetes Mellitus tipo 2.

La prueba de HbA1c es un examen de laboratorio que muestra el nivel promedio de glucosa en la sangre durante los últimos 3 meses, lo que constituye la principal evidencia para identificar la eficacia del tratamiento en el buen control de la glucemia.

Por lo que se administrará a cada paciente una sencilla tabla de ejercicios para rebajar el estrés, como los aprendidos durante las sesiones, para que los realicen en su vida diaria. Así al alcanzar los 3 meses del inicio de nuestra intervención se pasará un sencillo cuestionario sobre la frecuencia con la que han llevado a cabo los ejercicios en su día a día, para medir con ello el nivel de cumplimientos de las actividades y si han conseguido integrarlos en su vida diaria. A parte obtendremos el resultado de la HbA1c de cada uno de los participantes y lo compararemos con la muestra recogida al inicio.

G) ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables, calculando número y porcentaje para las variables cualitativas, y valores mínimo, máximo, medio y desviación estándar para las cuantitativas.

Para evaluar el cambio, tanto de las puntuaciones totales del Cuestionario PAID, como de las puntuaciones de cada dimensión, antes y después de la intervención, se aplicará el Test T de Student para muestras relacionadas.

El cambio de los valores medios de la glucemia y la HbA1c antes y después de la intervención se realizará mediante el Test de Student para muestras relacionadas.

Para identificar qué factores se asocian al cambio de los valores medios de la puntuación total del Cuestionario, glucemia y HbA1c antes y después de la intervención, se ajustarán modelos lineales multivariantes a las diferencias, en función de las variables explicativas.

H) ESTRATEGIA DE BUSQUEDA

Para comenzar este trabajo, se realizó un estudio bibliográfico de los artículos recuperados mediante revisión bibliográfica.

Como primera fase se comenzó explorando en las bases de datos PubMed, Cuiden, Cochrane Library y en la Biblioteca Virtual en Salud España (últimos 20 años) mediante los Medical Subject Headings (MeSH) o palabras clave que indican la tabla 3:

Tabla 3. Palabras clave utilizadas en la búsqueda

EN ESPAÑOL	- Diabetes Mellitus tipo 2 - Estrés - Intervención para la reducción del estrés	- Mindfulness - Control glucémico
EN INGLÉS	- Diabetes Mellitus type 2 - Stress - Stress reduction intervention	- Mindfulness - Glycemic control

En una segunda fase se efectuó una búsqueda más inmersa a partir de artículos originales y una revisión de la bibliografía dentro de los artículos encontrados. Por último se optó por buscar nuevos artículos en Google académico, OMS y Medline Plus para aumentar así la información.

Idiomas utilizados para esta revisión bibliográfica: Inglés y Castellano.

5. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTOS PARA EL ESTUDIO

Después de haber utilizado 3 meses para realizar nuestro estudio de campo, emplearemos otro mes para seleccionar a nuestros sujetos y avisarles bien de la intervención, teniendo con ellos la primera toma de contacto en la consulta donde le realizaremos la entrevista inicial, la toma de medidas: IMC, glucemia, HbA1c y cuestionario sobre el estrés (PAID).

Más tarde, cuando hayamos acabado con todos, fijaremos una fecha para empezar nuestra intervención para reducir el estrés. Se llevarán a cabo 4 sesiones de Mindfulness de 2 horas de duración cada una, durante alrededor de 1 semana. Añadiremos a ello, la recogida de muestras de glucemia al finalizar nuestra semana de sesiones.

Cuando se cumplan los 3 meses del inicio de nuestra intervención, los pacientes serán capaces de manejar en su vida diaria las técnicas aprendidas para rebajar el estrés, por lo que llevaremos a cabo un cuestionario sobre el nivel de cumplimiento de las actividades en su vida diaria y efectuaremos la correcta medición y análisis de la HbA1c de cada paciente.

Destinaremos un mes más para realizar nuestro análisis estadístico comparando los resultados obtenidos antes y después de llevar a cabo la intervención de rebajar el estrés con Mindfulness de todos nuestros pacientes.

Otro mes para proyectar nuestras conclusiones, y por último 2 meses para redactar nuestro estudio por completo y poder presentarlo.

DE FEBRERO 2017 A JUNIO 2018

ACTIVIDAD	FEB-MAR	ABR-MAY	JUN-JUL	AGO-SEP	OCT-NOV	DIC-ENE	FEB-MAR	ABR-MAY	JUN-JUL
ELABORACIÓN PROTOCOLO	X	X	X						
AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ				X					
BÚSQUEDA DE REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	X	X	X						
SELECCIÓN SUJETOS					X				
SESIONES MINDFULNESS + RECOGIDA DE MUESTRAS					X	X			
ANÁLISIS DE RESULTADOS							X		
CONCLUSIONES							X		
REDACCIÓN DEL ESTUDIO								X	
PRESENTACIÓN									X

6. LIMITACIONES, POSIBLES SESGOS y FORTALEZAS

La principal limitación con la que nos podríamos encontrar en nuestro estudio está relacionada con la selección de nuestra muestra, ya que sería difícil encontrar a suficientes personas interesadas, que tuvieran el tiempo necesario para participar en todas las sesiones. Al ser un estudio voluntario, los sujetos deberían de estar motivados y ser conscientes de la intervención que vamos a llevar a cabo.

Otra limitación podría ser que al contar sólo con una pequeña muestra de la población murciana, ésta no representara adecuadamente a la población diana de toda la Región de Murcia, al poder existir sujetos no adscritos a la Asociación pero que si cumplieran nuestros criterios de inclusión.

Como fortalezas comentar, que tanto las analíticas como la medición de la HbA1c por separado son mediciones objetivas y que sus cambios reflejan objetivamente una mejora en los controles glucémicos.

7. PROBLEMAS ÉTICOS

Como parte de la investigación, entregaremos a cada paciente un Formulario de Consentimiento informado (Anexo 2) relacionado con la actividad y el estudio que llevaremos a cabo, en el que se explica una parte con información detallada de la investigación y otra parte con el Formulario de Consentimiento específico para el estudio que deberán de rellenar cada uno de los participantes.

De la misma forma se volverá a transmitir los beneficios potenciales que pueden obtener los pacientes gracias a la intervención con Mindfulness, en el estrés y la diabetes.

A parte nos encargaremos de manifestarles que en todo momento sus datos serán confidenciales y protegidos frente al personal ajeno a la investigación según la ley vigente: Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), que tiene por objeto "garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor, intimidad y privacidad personal y familiar".

8. ORGANIZACIÓN Y PRESUPUESTO DEL ESTUDIO

Como recursos utilizados para organizar y llevar a cabo nuestra investigación encontramos:

-HUMANOS:

- Investigador principal: Enfermera Sonia Pavía Valverde.
- Una psicóloga principal, especializada en Mindfulness, que se encargará de impartir las sesiones junto a la enfermera.

-FÍSICOS:

- Una sala o aula preparada para los participantes en el que se puedan impartir las sesiones, con ordenador y proyector.
- Un glucómetro, lancetas, gasas, guantes y un contenedor para tirar el material usado.
- Máquina de HbA1c, que se pueden encontrar en cualquier Centro de Salud.
- Una báscula con tallímetro.
- Papelería: hojas y copias para los formularios y cuestionarios, lápices o bolígrafos.

Y como presupuesto económico estimamos un total de: 1.656€ repartidos entre:

- Psicóloga: 20€/h → 160€
- Alquiler sala 1 semana → 300€
- Material al uso:
 - Papelería: 70€
 - Báscula con tallímetro: 335€
 - Gasas: 2€/100 uds.
 - Guantes: 7€/100 uds.
 - Glucómetro: 28€
 - Tiras reactivas: 60€/100 uds.
 - Lancetas desechables: 24€/200 uds.
 - Máquina de HbA1c: 670€

Si un Centro de Salud o empresa colabora, podremos ahorrarnos estos gastos (1.196€)

9. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Organización Mundial de la Salud [Internet]. OMS: ©2017. *Diabetes*; Nov 2016 [consulta 12 marzo 2017]; [aprox. 4 pantallas].
Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>
- 2) Arias-González A, Guevara Valtier MC, Paz-Morales MdA, Valenzuela-Suazo S, Rivas-Acuña V. *Control glucémico, autocuidado y estrés en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 residentes de Monterrey, México*. Rev enferm Herediana 2015; 8(1):24-28.
- 3) MedlinePlus en español [Internet]. Bethesda (MD): Biblioteca Nacional de Medicina (EE.UU.) [actualizado 05 abril 2017]. *Diabetes tipo 2*; [actualizado 09 enero 2016; revisado 24 jul. 2015; consulta 12 mayo 2017]; [aprox. 10 p.].
Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000313.htm>
- 4) Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, et al. *Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study*. Diabetología. 2012; 55(1):88-93.
- 5) American Diabetes Association. *Standards of medical care in diabetes*. Diabetes Care. 2017; 40(1):1-142.
- 6) Delahanty L.M., Grant R.W., Witternberg E., Bosck J.L., Wexler D.J., Cagliero E., Meigs J.B. *Association of diabetes-related emotional distress with diabetes treatment in primary care patients with Type 2 diabetes*. Diabetic Medicine. 2007; 24:48-54.
- 7) Guevara-Gasca MdP, Galán-Cuevas S. *El papel del estrés y el aprendizaje de las enfermedades crónicas: Hipertensión arterial y Diabetes*. Revista Latinoamericana de Medicina Conductual 2010; 1(1):47-55.
- 8) Detka J., Kurek A., Basta-Kaim A., et al. *Neuroendocrine link between stress, depression and diabetes*. Pharmacological Reports. 2013; 65:1591-1600
- 9) Miller G.E., Chen E., Zhou E.S. *If it goes up, must it come down? Chronic stress and the hypothalamic-pituitary-adrenocortical-axis in humans*. Psychological Bulletin. 2007; 133:25-45.
- 10) Sapolsky R, Romero M, Munck A. *How do glucocorticoids influence stress responses? Integrating permissive, suppressive, stimulatory, and preparative actions*. Endocrine reviews. 2000; 21:55-89.

- 11) Surwit RS, Van Tilburg MAL, Zucker N, McCaskill, Parekh P, Feinglos MN, Edwards CL, Williams P, Lane JD. *Stress management improves long-term glycemic control in Type 2 Diabetes*. Diabetes Care 2002; 25:30-40.
- 12) MedlinePlus en español [Internet]. Bethesda (MD): Biblioteca Nacional de Medicina (EE.UU.) [actualizado 05 abril 2017]. *Técnicas de relajación para el estrés*; [Revisado 03 sept. 2016; consulta 22 mayo 2017]; [aprox. 5 p.].
Disponible en:
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000874.htm>
- 13) Hervás G, Cebolla A, Soler J. *Intervenciones psicológicas basadas en mindfulness y sus beneficios: estado actual de la cuestión*. Clínica y salud. 2016. 27:115-124.
- 14) Moñivas A, García-Diex G, García-De-Silva R. *Mindfulness (atención plena): concepto y teoría*. Biblid 2012, XII- Extra 83-89.
- 15) Van Son J, Nyklícek I, JM Pop V, Pouwer F. *Testing the effectiveness of a mindfulness-based intervention to reduce emotional distress in outpatients with diabetes (DiaMind): design of randomized controlled trial*. BMC Public Health 2011, 11:131.
- 16) Harris M.L., Oldmeadow Ch., Hure A., Luu J., Loxton D., Attia J. *Stress increases the risk of type 2 diabetes onset in women: a 12-year longitudinal study using causal modelling*. Plos one. 2017; 12(2):1-13.
- 17) Beléndez M, Hernández-Mijares A, Marco J, et al. *Diabetes related distress: validation of the Spanish versión of the Problem Areas in Diabetes (PAID-SP) scale*. Diabetes Res Clin Pract. 2014; 106:e93-5.
- 18) Kabat-Zinn J. *Manual Clínico de Mindfulness*. F. Didonna. 2011.
- 19) Adirmu [Internet]. Murcia (Región de Murcia): Asociación Murciana para el Cuidado de la Diabetes; [consulta 02 jun 2017].
Disponible en: <http://www.adirmu.org/adirmu>

10. ANEXOS

- ANEXO 1-

CUESTIONARIO SOBRE SUS PROBLEMAS CON LA DIABETES (PAID)

INSTRUCCIONES: Circule la respuesta que considere más apropiada a cada uno de los siguientes enunciados.

0= No es un problema; 1= Es un problema pequeño; 2=Es un problema moderado; 3=Es un problema serio; 4= Es un problema muy serio

- | | |
|---|---------------------------|
| 1. El no tener metas claras y concretas para el cuidado de su diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 2. El sentirse desanimado/a con su plan de tratamiento para la diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 3. El sentirse asustado al pensar en vivir con diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 4. Las situaciones sociales incómodas atribuidas al cuidado de su diabetes
(por ejemplo: tener gente diciéndole qué comer) | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 5. El sentirse con privaciones en sus alimentos y comidas | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 6. El sentirse deprimido/a al pensar en vivir con diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 7. El no saber si su estados de ánimo y sentimientos están relacionados a su diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 8. El sentirse sobrepasado/a (“es demasiado para usted”) por su diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 9. El preocuparse por las reacciones a las bajas de azúcar en la sangre | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 10. El sentirse enojado/a al pensar en vivir con diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 11. El sentirse constantemente preocupado/a por los alimentos y el comer | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 12. Preocuparse por el futuro y la posibilidad de graves complicaciones | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 13. Los sentimientos de culpabilidad o ansiedad cuando se sale de su plan para el control de la diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 14. El no “aceptar” su diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 15. El sentirse insatisfecho con su médico que lo/la atiende de su diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 16. El sentir que la diabetes le está consumiendo demasiado de su energía mental y física cada día | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 17. El sentirse solo/a con su diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 18. El sentir que sus amigos y familiares no lo apoyan en sus esfuerzos para controlar la diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 19. El tener que lidiar con las complicaciones de la diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |
| 20. El sentirse “agotado” por el esfuerzo constante que es necesario para controlar su diabetes | 0.....1.....2.....3.....4 |

-ANEXO 2-

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este Formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres de entre 40 y 60 años que son atendidos por el Sistema Murciano de Salud (SMS) y que se les invita a participar en la investigación para el Estudio de la Diabetes Mellitus tipo 2 relacionada con el estrés a través del Mindfulness.

Investigador principal: Sonia Pavía Valverde

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio)
- Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar)

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado

PARTE I: Información

Introducción

Soy Sonia Pavía Valverde, enfermera del Sistema Murciano de Salud. Estamos investigando sobre la Diabetes Mellitus tipo 2 y su relación con el estrés de la vida diaria, un tema de gran importancia en nuestro día.

Le invitamos a formar parte en esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no, ya que antes de decidirse puede hablar con cualquier persona encargada de realizar la investigación.

Si hay algún concepto que no entienda, por favor consúltenos o pregunte a cualquiera de los miembros del equipo.

Propósito

La Diabetes es una de las principales enfermedades crónicas en nuestro medio. Actualmente se usan diferentes tipos de tratamiento (antidiabéticos) y cambios en los estilos de vida (alimentación saludable y ejercicio físico) para ayudar a las personas con Diabetes a regular su nivel de azúcar en sangre. El estrés es un factor que puede producir hiperglucemia (aumento de azúcar en la sangre), que mal controlada con el tiempo daña gravemente órganos y sistemas del cuerpo presentando con ello numerosas complicaciones, y aún no se le da la suficiente importancia a su regulación o educación de medidas para poder rebajarlo, como nos gustaría que fuera. De hecho, no aparece como parte del tratamiento para la Diabetes. Relacionado con ello existe una nueva técnica que ayuda a rebajar el estrés y que funciona muy bien, el Mindfulness. El investigar si la técnica Mindfulness puede ayudar a disminuir el nivel de estrés personal, actualmente en uso, y con ello mejorar el nivel de azúcar en sangre es la razón por la que hacemos este estudio.

Tipo de Intervención de Investigación

Esta investigación incluirá 4 sesiones Mindfulness de 2 horas cada una, durante 1 semana. Al principio y final se realizará la medición de azúcar en

sangre con un glucómetro. A parte, se medirá la HBA1c (nivel de azúcar en sangre durante los últimos 3 meses) a través de un pinchazo en el dedo de la mano antes de empezar la primera sesión y al cumplir los 3 meses del inicio de la intervención.

Selección de participantes

Estamos invitando a todos los adultos de entre 40 y 60 años diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo 2 socios de ADIRMU a participar en la investigación sobre una nueva técnica que ayuda a rebajar el estrés.

Participación Voluntaria

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba habitualmente en esta asociación y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.

Información sobre la técnica Mindfulness

El termino Mindfulness se traduce como "atención o consciencia plena", significa prestar atención de manera consciente a la experiencia del momento presente con interés, curiosidad y aceptación, para ser consciente del devenir de nuestro organismo y conductas.

Esta técnica se ha probado antes con personas similares, pero que viven en áreas con diferentes estilos de vida. Ahora queremos probar esta técnica en personas que viven en Murcia.

Debe saber que no conlleva ningún tipo de efecto secundario. No existe riesgo o problemas conocidos asociados con esta técnica.

Procedimientos y Protocolo

A. Descripción del Proceso

Durante la investigación usted hará 6 visitas al centro.

- En la primera visita se le sustraerá una pequeña cantidad de sangre con una lanceta, equivalente a una gota. Se probará en ella el nivel de azúcar en sangre de los últimos 3 meses. También le preguntaremos sobre su salud general, mediremos su altura y su peso y le realizaremos un cuestionario sobre el estrés psicológico emocional individual relacionado con la Diabetes.
- En la próxima visita, llevaremos a cabo la primera sesión Mindfulness y así sucesivamente hasta completar la cuarta durante una semana.
- Al cabo de 3 meses, tras el inicio de la intervención y practicar los ejercicios aprendidos durante su vida diaria, gracias al material de refuerzo que será administrado durante las sesiones, realizará otra visita para extraerle otra pequeña muestra de sangre y analizar el promedio del nivel de azúcar en sangre de los últimos 3 meses.

Duración

La intervención durará 1 semana en total. Durante ese tiempo, será necesario que venga al centro 4 días , durante 2 horas cada día. Nos gustaría tener un encuentro con usted durante el mes anterior a la intervención para un reconocimiento inicial. En total, se le pedirá que venga 6 veces al centro. Al finalizar estas visitas, se finalizará la investigación.

Efectos Secundarios

Como ya se mencionó anteriormente, esta técnica no presenta efectos secundarios. Sin embargo, le haremos un seguimiento y mantendremos un registro de cualquier efecto no deseado o cualquier problema. Si esto es necesario lo discutiremos con usted y siempre se le consultará antes de continuar con el siguiente paso.

Molestias

Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que le pinchemos varias veces para extraer la muestra de sangre.

Beneficios

Si usted participa en esta investigación, puede que obtenga los siguientes beneficios para los problemas de salud ya sea: estrés, dolor, cefaleas, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares, problemas de piel y alteraciones del sueño.

Además es capaz de desarrollar habilidades y actitudes como: empatía, compasión, simpatía, paciencia o aceptación; reducir distracciones o aumentar la concentración, minimizar los efectos negativos de la ansiedad, aceptar la realidad tal y como es, disfrutar del momento presente, potenciar nuestra autoconciencia, reducir el sufrimiento y evitar o reducir la impulsividad.

A su vez, es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

Confidencialidad

Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Es posible que si otros miembros de la comunidad saben que usted participa, puede que le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos para este proyecto, se mantendrá confidencial y fuera del alcance de cualquier persona ajena a esta investigación. Sus datos estarán codificados de manera que no puedan ser asociados a su identificación personal. No será compartida ni entregada a nadie excepto los miembros encargados de llevar a cabo esta investigación.

Compartiendo los Resultados

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se le comunicará antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciarán. Después de estos encuentros, se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene porque participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará en su trato asistencial en este centro, tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en este centro no será afectado en ninguna forma. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

A Quién Contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar con cualquiera de nosotros.



PARTE II: Formulario de Consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación de una nueva técnica que ayuda a rebajar el estrés relacionado con la Diabetes Mellitus tipo 2. Entiendo que recibiré varios pinchazos en el dedo y he de realizar seis visitas de seguimiento. He sido informado que los riesgos son mínimos y sin efectos secundarios. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará más allá de los materiales entregados. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que me han dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente a las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de ella, en cualquier momento, sin que me afecte de ninguna manera en mi atención médica.

Nombre del Participante _____
Firma del Participante _____
Fecha _____
Día/mes/año

Si es analfabeto: Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado su consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____ Y Huella dactilar del participante
Firma del testigo _____
Fecha _____
Día/mes/año

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado.

Sonia Pavía Valverde.