



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER
Máster Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2016-2017

**“MEJORA DEL CONTROL GLUCÉMICO EN
PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO II.
PROPUESTA DE UN PROGRAMA ESTRUCTURADO
QUE COMBINA EDUCACIÓN DIABETOLÓGICA
GRUPAL Y PLAN DE EJERCICIO FÍSICO
MONITORIZADO”.**

Alumno/Autora: Rocío Martínez Robles.

Tutor: José Vicente Toleda Marhuenda.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

- **Investigador principal:** Rocío Martínez Robles
- **Lugar de trabajo:** Enfermera Interna Residente especialista en Obstetricia Ginecología en Hospital Universitario de Son Espases, Palma de Mallorca.
- Localidad: Illes Balears, Palma de Mallorca.
- **Código postal:** 07120.
- **Teléfonos:**
 - ~~Móvil: 690234913~~
- **E-mail:** rocio_7893_mr@hotmail.com

- **Título:**

“Mejora del control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II. Propuesta de un programa estructurado que combina educación diabetológica grupal y plan de ejercicio físico monitorizado”.

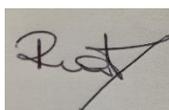
- **Pregunta de investigación: formato PICO:**

“En pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo II del municipio local de Beniel, ¿la inclusión de éstos en un programa estructurado de Atención Primaria que combina educación diabetológica y ejercicio físico monitorizado, mejoraría su control glucémico frente al tradicional consejo sanitario?”

Desglose pregunta investigación, formato PICO:

- **P:** pacientes diabéticos tipo II diagnosticados en la consulta de Atención Primaria del municipio local de Beniel, Región de Murcia.
- **I:** aplicación e inclusión de éstos en un programa estructurado de Atención Primaria que combina educación diabetológica y ejercicio físico monitorizado y supervisado para el correcto manejo de su control glucémico.
- **C:** tradicional atención sanitaria prestada (consejo sanitario y recomendaciones a seguir en consulta Médica y Enfermería programada) a los pacientes diabéticos tipo II.
- **O:** mejora de su control glucémico a largo plazo.

- **Firmado:**



Rocío Martínez Robles.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

1.- INTRODUCCIÓN.

1.1. Antecedentes. Estado actual del tema.

A merced de la divulgación de los insólitos datos que muestra la última Encuesta Nacional de Salud en España 2011-2012, resulta abrumador cómo algunos de los principales trastornos crónicos en España siguen una tendencia ascendente, siendo uno de éstos el aumento de la prevalencia de Diabetes Mellitus. Desde 1993 hasta 2014, la prevalencia Diabetes Mellitus ha aumentado del 4,1% al 7%¹.

Algunas de las posibles causas de este aumento tan marcado de su prevalencia pueden ser:

- Cambios en los criterios diagnósticos, cada vez más estrictos.
- Envejecimiento de la población, a mayor edad, mayor riesgo.
- Cambios en los hábitos de vida:
 - Sedentarismo: el 41,3% de la población española declara llevar una actividad sedentaria (mayor en mujeres). La inactividad física es la causa del 10-16% de los casos de Diabetes Mellitus.
 - Nutrición y dieta inadecuada, hipercalóricas: mayor tasa de personas con obesidad y sobrepeso (por cada kg de aumento de peso medio en la población, el riesgo de diabetes aumenta en, al menos, un 5%).
- Carencia, en la mayoría de servicios de Atención Primaria, de programas estructurados de atención a personas con Diabetes Mellitus que ofrezcan un cuidado integral y fomenten la participación activa de éstos en su proceso de salud, en lugar de pautar determinadas recomendaciones y ofrecer sólo información sobre el manejo de Diabetes.

Es por ello que, la Diabetes Mellitus constituye uno de los principales problemas de salud pública en España que podríamos solventar con la prestación de unas directrices y asistencia sanitaria eficiente¹.

En este proyecto, centramos nuestra atención en la Diabetes Mellitus tipo II (DM II) por presentar mayor incidencia y prevalencia en la población española. Además, la DM II se considera una entidad muy común en las consultas de Atención Primaria, especialmente sobre la población adulta (edad comprendida entre 40-75 años).

La DM II constituye cerca del 85-95% de la población diabética en los países desarrollados y, está íntimamente relacionada con la adopción de determinados estilos de vida poco saludables en su mayoría. Su abordaje, a día de hoy, es todo un reto para el Sistema Sanitario debido tanto a su carácter silente como a los grandes cambios en el estilo de vida que de forma brusca deben ser implantados en estos pacientes. Además, si no se les informa adecuadamente, guía, supervisa y motiva a ser más activos y responsables con su salud, tienden a no adherirse al tratamiento y, en consecuencia, a no conseguir un adecuado control glucémico².

Es bien conocido por gran parte de la población que la práctica de actividad física y el seguimiento de una dieta equilibrada son factores fundamentales para conseguir un nivel de normoglucemia en sangre y prevenir complicaciones a corto y largo plazo³.

En general, podemos destacar que la mayoría de las revisiones bibliográficas y/o estudios de investigación hallados en la literatura científica sobre esta temática, presentan semejanzas en las conclusiones. Destacamos los resultados del ensayo clínico aleatorizado Parra-Sánchez et al⁴:

- La práctica de actividad física cotidiana se asocia a una mejoría de la sensibilidad de insulina en estos pacientes. Mejora el estado de salud auto-percibido por el paciente y su sentido de realización^{4,5}.
- Un programa de ejercicio físico estructurado aeróbico y de resistencia, se asocia a una mejora de su control glucémico a través de la estimación del % de HbA1c (hemoglobina glicosilada) y previene de otros factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, hipercolesterolemia, sobrepeso, entre otros⁴⁻⁷.
- Es importante instruir y confeccionar una dieta equilibrada para mantener el nivel energético óptimo de cada individuo. Conocer las

preferencias del paciente y no ser excesivamente estrictos en su dieta para no conllevar a una mayor tasa de abandono.

Siguiendo el mismo hilo que estos autores, destacamos la revisión sistemática de Grace et al⁸ con resultados muy precisos en sus metaanálisis, donde se evidencia que las intervenciones sobre el estilo de vida (dieta y ejercicio) son beneficiosas para la gestión de la Diabetes tipo II. Centrándose en mayor medida en los beneficios de la práctica deportiva, expone que su práctica a un 70% de la Frecuencia Cardíaca máxima de estos pacientes (FCmáx 70% recomendado para los pacientes con Diabetes Mellitus), a una intensidad moderada y con una duración de 150 minutos a la semana e intervalo no mayor a 48 horas entre las sesiones, mejoraría su perfil glucémico y tendría un efecto preventivo sobre los factores de riesgo cardiovascular.

Uno de los trabajos que más se relacionan con nuestra intención de estudio y que además coincide en lo expuesto anteriormente, sería el realizado por Ariza Copado et al⁹. En su amplio ensayo clínico aleatorizado añaden al tratamiento de la DM II, un aspecto fundamental en su atención, Nos referimos a la educación diabetológica prestada en Atención Primaria. Los autores pretenden describir cuáles son los beneficios derivados de implantar una intervención que combine en un solo programa actividades de educación diabetológica junto a ejercicio físico supervisado por personal especializado. La muestra de estudio se divide en 4 grupos con una duración de 6 meses de seguimiento:

- Grupo 1: educación diabetológica grupal.
- Grupo 2: educación diabetológica grupal junto con ejercicio físico supervisado y monitorizado.
- Grupo 3: ejercicio físico grupal supervisado.
- Grupo 4: atención habitual individual de seguimiento en consulta.

A efectos teóricos, su estrategia metodológica les llevó a concluir que, tras obtener los resultados del perfil glucémico pasados los seis meses de estudio, los pacientes que pertenecían al grupo 2 obtuvieron mejoras en su nivel de HbA1c con RR 1,93 (0.83-4.40). Así mismo, no obtuvieron mejoras en HbA1c el grupo que sólo recibió educación diabetológica, poniendo así de manifiesto la importancia de modificar las actuales directrices con las que se aborda a estos

pacientes, abogando por técnicas educativas más participativas y activas y menos didácticas por parte de los profesionales sanitarios, con un rol activo del paciente.

A lo largo de los últimos años se han venido realizando diversas investigaciones sobre cómo es la atención prestada en estos pacientes y qué instrumentos y/o habilidades utilizan los profesionales sanitarios en su atención⁷⁻⁹. La mayoría de estudios coinciden en la escasez de programas homogéneos en Atención Primaria para su detección precoz que basan su atención en el modelo paternalista médico-paciente, sin conseguir un papel más activo del paciente, formado, informado y participe, con un mejor criterio en la toma de decisiones. Para ello sería necesario contar con el apoyo de un equipo de Atención Primaria multidisciplinar que abogue por la salud de sus pacientes, implicado en el fomento de la creación de convenios o colaboraciones con instituciones deportivas y organización de charlas, grupos de discusión o talleres con expertos en materia de DM II.

En este proyecto de investigación, tenemos la intención de analizar si tras la puesta en marcha de un programa de Atención Primaria estructurado que combine tanto educación diabetológica y ejercicio físico supervisado y monitorizado por expertos en actividad física, podríamos conseguir que los pacientes con DM II fueran capaces de mejorar su control glucémico con una actitud más activa sobre su cuidado y promoviendo su autoeficacia, frente a la atención prestada a día de hoy donde el paciente es un mero receptor de información sobre su proceso de salud.

1.2. Justificación.

La diabetes debería ser considerada como una “condición de vida”, antes que como una enfermedad. Resulta lógico considerar que las personas con DM II tienen que aprender a equilibrar determinadas circunstancias de su día a día para poder hacer frente a ella. Estos ajustes en su dieta, en la práctica de actividad, en la gestión de su estrés físico-emocional, entre otros, es de vital importancia ya que de su nivel de comprensión sobre su problema de salud (motivación y destrezas prácticas para afrontar las exigencias de su

autocuidado diario), dependerá el éxito o fracaso de cualquier indicación terapéutica inherente a su proceso de salud¹⁰.

Puesto que la implicación del propio paciente como rol activo en su proceso de salud y autocuidado resulta primordial, precisa de un sistema de atención multidisciplinaria que ponga igual énfasis en el cuidado clínico del paciente como en su educación diabetológica y terapéutica continuada.

Según la evidencia científica disponible, la puesta en práctica de estrategias educativas, preventivas y asistenciales dirigidas al control de los factores de riesgo de esta enfermedad puede reducir los daños causados en la salud del paciente diabético¹⁰.

Sin embargo, y a pesar de disponer de los medios adecuados para tratar este trastorno de salud, nos encontramos cada año con mayor tasa de población con DM II junto con un inadecuado control glucémico por una falta de adherencia al tratamiento y estilos de vida.

De todo lo anterior, la pregunta que nos planteamos es: ¿realmente son apropiadas las directrices sanitarias que se aplican en consulta a estos pacientes?

Es en este contexto donde es preciso comprender que no resulta suficiente con aconsejar, prescribir u orientar sobre determinada actividad física o pautar ciertas dietas a seguir por nuestros pacientes¹⁰. Se hace necesaria la implementación de otras medidas, pues la mayor parte de los pacientes con DM II son personas sedentarias y de edad avanzada, a los cuales les supone un cambio brutal y poco llamativo adoptar esas recomendaciones tan estrictas. Es por ello que como profesionales sanitarios debemos buscar la implicación en su proceso y hacer a un paciente más comprometido y consciente de su salud. Este nuevo planteamiento en el enfoque, centrado en la comprensión de las dificultades del paciente sólo puede conseguirse gracias a programas estructurados que combinen educación en diabetes y supervisión de ejercicio físico. Creemos que sólo de este modo podríamos lograr mejorar su control glucémico y por ende, su calidad de vida, reducir gastos y esfuerzos sanitarios.

2.- OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE ESTUDIO.

2.1. Objetivos.

- **Objetivo general:** conocer la mejora del perfil glucémico en términos de HbA1c% en pacientes diabéticos tipo II de Beniel, tras la implantación de un programa estructurado que combina educación diabetológica y ejercicio físico supervisado y monitorizado.
- **Objetivos específicos:**
 - Analizar el efecto que tiene este programa de actuación en el control de los factores de riesgo cardiovascular en los pacientes con DM II, en términos de mejora y menor riesgo de complicaciones a corto y largo plazo.
 - Valorar la adherencia al tratamiento de los pacientes con DM tipo II tras aplicar un programa basado en una atención más individualizada, supervisada y organizada.
 - Evaluar los conocimientos adquiridos sobre diabetes y su manejo tras una intervención de educación diabetológica más práctica y menos didáctica.

2.2. Hipótesis de estudio.

- Los pacientes diabéticos tipo II del municipio local de Beniel incluidos en un programa estructurado de Atención Primaria que combina educación diabetológica y ejercicio físico supervisado y monitorizado, consiguen mantener un nivel de normoglucemia sanguínea y un papel más activo en su proceso de salud que, aquellos que sólo reciben orientaciones, pautas y recomendaciones en la consulta de Atención Primaria.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.

Resulta innegable considerar la Diabetes Mellitus como una enfermedad crónica que conlleva un gran impacto en términos de morbi-mortalidad, consumo y gastos de recursos sanitarios en la población española. Pero ¿por qué destinar tantos esfuerzos siguiendo las mismas directrices de actuación en lugar de apostar por una estrategia de atención más integral e innovadora que nos ayude a mejorar el estado de salud de nuestra población?

La Atención Primaria es el nivel básico e inicial de atención que garantiza la globalidad y continuidad de ésta a lo largo de la vida del paciente. En el caso de

nuestros pacientes a estudio resulta ser el mejor contexto donde aplicar el programa planteado.

La aplicabilidad de este proyecto en Atención Primaria sería totalmente viable pues desde aquí, es más sencillo promover colaboraciones o convenios con determinadas instalaciones deportivas y administrativas que nos proporcionen sus servicios y/o espacios donde se aplicará el proyecto. De este modo se prevé minimizar la tasa de abandono por desplazamiento.

Además, disponemos de un acuerdo de colaboración ya establecido para nuestro proyecto con expertos en ciencias de la actividad física y del deporte, con la provisión de su clínica deportiva-nutricional "TotalSalud" y su equipamiento ubicado en la misma área de estudio.

Por tanto, gracias a este proyecto podríamos mejorar el nivel de información del paciente y dotarle de mayores habilidades prácticas para administrar sus cuidados y mantener un óptimo estado de salud. Creemos que la consecución de estos dos aspectos, de forma indirecta, mejoraría su adherencia al tratamiento, y facilitaría el alcance de un nivel glucémico normal y estable.

Estos resultados, en materia de salud, no sólo beneficiaría al propio paciente sino que, además, conllevaría un avance para las administraciones sanitarias gracias a su posibilidad de réplica en numerosos centros de Atención Primaria, reduciendo costes sanitarios por repetidas asistencias y tratamientos no efectivos.

4.- DISEÑO.

4.1. Diseño de estudio.

Ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA) en el que se compara el efecto o impacto de varias intervenciones terapéuticas en el control glucémico de diabéticos tipo II, administradas de forma aleatoria a los diferentes grupos de estudio.

Partimos de una muestra de sujetos comparables entre sí, donde su única diferencia será la intervención que reciben, de tal forma que se pueda demostrar o rechazar la eficacia del tratamiento asignado a cada grupo de pacientes.

Cómo técnica de enmascaramiento para disminuir la posible distorsión de los resultados obtenidos, se utiliza triple ciego (desconocimiento del grupo asignado a pacientes e investigadores).

4.2. Población de estudio.

- **Descripción de la muestra.**

La población de referencia serán personas con DM II de Beniel (Murcia), en actual seguimiento en su programa de Atención de DM II.

La muestra del estudio, extraída de esta población de referencia, estará formada por aquellos que cumplan con los criterios de inclusión al estudio.

- **Criterios de inclusión y exclusión.**

Establecemos como criterios de inclusión a la muestra de estudio:

- Diagnóstico de DM II en últimos seis meses; edad >18 años; nivel de HbA1c >7 en los últimos tres-seis meses; nivel de glucemia sanguínea en ayunas alterada >140mg/dl, mínimo en las dos últimas visitas a consulta programada de Enfermería para su seguimiento; no reciben tratamiento farmacológico que altere los resultados, aunque incluimos también a pacientes en tratamiento con antidiabéticos orales; estilo de vida activo o sedentario, con la disposición de una mínima capacidad para realizar actividad física diaria (capaces de andar al menos, 20 minutos seguidos).

Como criterios de exclusión:

- DM no controlada, con pauta de insulina subcutánea; diagnóstico de DM II recientemente (menos de 3 meses); glucemia capilar >250mg/dl y cetonuria pronunciada: patologías como: ICC, angina inestable, IAM, o ictus en el último año, retinopatía proliferativa o no proliferativa grave, neuropatía periférica grave, IRC, patologías articulares (artritis, artrosis avanzada) que limiten la práctica física así como patologías respiratorias con disnea pronunciada.

- **Método de muestreo.**

Mediante el registro electrónico OMI-AP, se selecciona el listado de pacientes incluidos en el programa de DM II actual del centro. Primero, realizamos muestreo aleatorio simple y posteriormente, muestreo sistemático (k=5 o puede variar) para la asignación a cada grupo. La

asignación aleatoria se ejecuta con software IBM Statistic SPSS (versión 20.0) por una persona distinta al investigador.

▪ **Cálculo del tamaño de la muestra.**

La muestra inicial de éstos captados en consulta y en actual seguimiento es de 413 pacientes (registrados en OMI-AP). De ellos, excluirémos aquellos que no cumplan con los criterios de inclusión.

Teniendo en cuenta un IC 95% para obtener una muestra representativa (**n**), se requiere un mínimo de 136 sujetos de estudio. Basándonos en otros estudios revisados relacionados con el tema, hemos considerado una tasa de no respuesta del 25% (R). De este modo el tamaño de la muestra queda fijado en **n de 182 sujetos de estudio**.

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{(N-1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}$$

N= población de estudio.
Z= desviación media del valor aceptado para IC95% (1,96).
p= proporción esperada (50%).
e= margen error máximo admitido (5%).

Ajuste por pérdida del 25%: $n = 1/(1/R)$.

▪ **Procedencia de los sujetos.**

La muestra de estudio pertenece a la Zona Básica de Salud del municipio local de Beniel, correspondiente al área de salud VII Murcia-Este.

Beniel es un municipio local de Murcia, con una capacidad de habitantes de 11.114, según datos recogidos por Instituto Nacional de Estadística (INE) en 2016.

4.3. Método de recogida de datos.

Tras seleccionar la muestra de estudio se realizará (previa información y consentimiento de los participantes en el estudio), una entrevista clínica y examen físico de todos los participantes del estudio en consulta programada de Enfermería, en ayunas. A continuación se describen brevemente las acciones desarrolladas en esta fase de recogida de datos:

- Anamnesis: valorar glucemias de libreta personal de autocontrol, frecuencia y registro; preguntar sobre síntomas de hiperglucemia e historias de hipoglucemia (en qué contexto se dan); evaluación del cumplimiento terapéutico (alimentación, ejercicio, tratamiento farmacológico, se pasan test específicos validados); revisar última

analítica sanguínea y valorar HbA1c; preguntar sobre consumo de tabaco u otros tóxicos.

Valorar los conocimientos sobre diabetes, sus complicaciones, el valor de una glucemia alterada y estrategias que aplican cuando obtienen un nivel de glucemia alterado.

- Exploración física: evaluación y medición del peso, perímetro abdominal y talla (IMC), presión arterial (en decúbito y ortostatismo), frecuencia cardíaca, electrocardiograma, glucemia capilar (ayunas), inspección extremidades, capacidad funcional y reflejos osteoarticulares.
- Se establece día y hora para:
 - Analítica sanguínea de bioquímica en el centro de salud de Beniel: valoración de HbA1c% en grupo intervención y grupo control. La muestra será analizada en el laboratorio muestras biológicas del Hospital Reina Sofía (Región de Murcia).
 - Centro deportivo-nutricional "TotalSalud" en el grupo intervención. Para la prescripción individualizada de ejercicio físico, se debe valorar la FC_{máx} de cada sujeto. Dependiendo del nivel de actividad física y sedentarismo de cada sujeto, se aplicará un test de valoración u otro:
 - 1) Sujetos activos y entrenados: test VAM (Anexo 1).
 - 2) Sujetos activos o sedentarios con una condición física escasa, o totalmente sedentarios: test UKK (Anexo 2).

Se monitoriza la FC_{máx} a través de pulsómetros de muñeca Polar V800.

Adicionalmente se valora mediante la escala de Borg (Anexo 3) la fatiga subjetiva percibida por los sujetos tras la actividad física, y la valoración de intensidad de ejercicio de cada individuo (Anexo 4).

Se recogen así los datos iniciales de la variable principal de estudio, HbA1c%, y demás variables secundarias.

4.4. Variables. Medición. Registro datos.

La variable principal de estudio es el control del nivel de glucosa sanguínea (variable cuantitativa continua) a largo plazo en los pacientes con DM II de Beniel, lo que conocemos como nivel de hemoglobina glicosilada (HbA1c%). El

objetivo es valorar cualquier disminución o mejora en su nivel respecto al valor inicial reflejado al comienzo del estudio.

Su medición se realiza a través de una muestra sanguínea por punción venosa al inicio del estudio y posteriormente, cada tres meses. Será realizada por los profesionales de Enfermería del centro de salud de Beniel y analizada en el laboratorio anteriormente comentado.

Las variables secundarias:

- Control de factores de riesgo cardiovascular (variables cuantitativas continuas):
 - Presión arterial sistólica y diastólica, estimadas en consulta Enfermería mediante esfigmógrafos aneroides.
 - Peso, talla e IMC, calculado en consulta mediante tallímetros y básculas calibradas.
 - Circunferencia-perímetro abdominal, medido en consulta programada de Enfermería.
 - Colesterol total: HDL, LDL-C, y triglicéridos, en analítica sanguínea.
- Intensidad de ejercicio tolerada mediante:
 - Valoración FCmáx: Test VAM y Test UKK.
 - Fatiga percibida por la actividad física: Escala de Borg.
 - Capacidad de mantener una conversación fluida mientras se realiza actividad física: Talk test.

Se toma como referencia una tabla publicada por The American College of Sports Medicine (Anexo 4).
- Adherencia al tratamiento terapéutico:
 - Dieta: variable cualitativa dicotómica medida por cuestionario adherencia a dieta mediterránea PREDIMED (Anexo 5).
 - Ejercicio: variable cualitativa ordinal. Se considera activo aquel que realiza actividad física 3 veces a la semana, de intensidad moderada.
 - Tratamiento farmacológico: variable cualitativa dicotómica (cumple/no cumple). Test Morinsky-Green Levine adaptación española (Anexo 6).

- Test de Batalla: variable cualitativa dicotómica (cumple/no cumple). Se analiza el grado de conocimiento que el paciente tiene de su enfermedad, asumiendo que un mayor conocimiento de la enfermedad por su parte representa un mayor grado de cumplimiento (Anexo 7).

Todos estos test serán medidos al inicio y al final del estudio.

Los datos obtenidos serán volcados en una plataforma electrónica ad hoc exclusiva para el registro de los datos del estudio. Dos agentes externos al proyecto tendrán acceso a esta plataforma y cada uno de ellos, se encargará de introducir los datos del grupo de estudio o control. Previamente se le enviará a cada uno, un listado nominal de los pacientes de su grupo para introducir sus datos correctamente (grupo “azul” y grupo “amarillo”).

Asimismo, los datos obtenidos en las variables secundarias en las consultas de seguimiento (medidas en consulta de Enfermería) se anotarán como habitualmente en OMI-AP y además, se dispondrá de dos hojas de Excel, cada uno con un listado de pacientes (sin especificar grupo de intervención y control, llamados grupo “azul” y grupo “amarillo”) donde también se introducen los datos de las variables. Las dos hojas de Excel se envían por correo al correspondiente agente externo encargado de incluir los datos en nuestra plataforma programa ad hoc. Para saber que hoja de Excel pertenece a cada agente, se reflejará un correo electrónico al inicio de cada listado.

4.5. Descripción y definición de la intervención de estudio.

Grupo intervención: nuestra intervención de estudio combina sesiones de educación diabetológica impartidas en el centro de salud de Beniel y planes de ejercicio físico, realizados tanto en una clínica deportiva como al aire libre, supervisadas por personal expertos en actividad física y deporte.

- Educación para la salud: en el salón de actos del centro de salud, serán impartidas ocho sesiones educativas (expositivas y prácticas) de 90 minutos cada una. La sesión expositiva no durará más de 20 minutos seguidos, con grupos de 12-15 personas. La periodicidad de ellas será de 2 al mes los dos primeros meses y posteriormente una sesión por mes. Inicialmente consisten en sesiones charla-taller, con grupos de

discusión (reforzando temas ambiguos). Después, tendrán un contenido más práctico con técnicas de desarrollo de habilidades (técnicas role playing, demostración en entrenamiento, simulación operativa, etc). A continuación se detalla de forma más concreta las actividades realizadas:

- Presentación de los profesionales y expertos en Diabetes para explicar los objetivos de cada sesión. En la primera y última sesión se pasará un test general sobre DM II (Anexo 8) de elaboración propia para valorar sus conocimientos.
 - Cuatro primeras sesiones: se desarrollarán todos los contenidos importantes sobre DM II en forma charla-taller, con grupos de discusión donde se puedan hacer preguntas abiertas y se busque la interacción entre los participantes. Los docentes reforzarán los temas donde exista multitud de opiniones.
 - En las restantes cuatro sesiones se promoverá más la práctica, con talleres sobre cómo cocinar, como hacer actividad física y cómo actuar en diversos contextos de emergencia y/o urgencia. Se utilizarán técnicas como demostración en entrenamiento y simulación operativa. Disponemos de la cocina del centro para practicar. En cuanto a la actividad física sólo serán recomendaciones.
 - En la última sesión, se aplicará de nuevo el test inicial sobre conocimientos generales sobre DM II.
- Ejercicio físico grupal monitorizado y supervisado: impartidas tanto en la clínica TotalSalud como al aire libre, en horario determinado. Inicialmente valoramos la FC_{máx} de cada sujeto mediante test y se informará sobre consideraciones previas al ejercicio (prevención hipoglucemias, cuando cesar la actividad y otros aspectos de interés previos a la actividad) y sobre medición de glucemia capilar previo al ejercicio. De forma general, se constituirá de 3 sesiones a la semana de 60 minutos cada una, con ejercicio aeróbico a intensidad moderada (FC_{máx} 70%) y ejercicios de resistencia de grandes grupos musculares.
 - 10 minutos de calentamiento y estiramiento; 30 minutos ejercicio aeróbico (caminar a paso ligero, trotar); 20 minutos ejercicios de resistencia poner cuando tienen que cesar la actividad.

Se valorará la fatiga subjetiva del sujeto, mediante la escala de Borg al final del ejercicio.

Los profesionales de TotalSalud, disponen de contacto telefónico con los profesionales sanitarios de Beniel por cualquier posible complicación.

A la vez serán atendidos en consulta de Enfermería programada al inicio del estudio (recogida de todos los parámetros a valorar posteriormente y anamnesis completa), y posteriormente, cada tres meses. Es decir, tendrán 3 citas concertadas en consulta para valorar el seguimiento.

El grupo control recibirá la misma periodicidad a consulta de Enfermería.

4.6. Seguimiento de los pacientes.

El estudio se completa tras un seguimiento de 6 meses (24 semanas) pues, necesitamos un mínimo de 12 semanas de duración con nuestra intervención para poder obtener unos resultados fiables sobre los niveles de HbA1c% (parámetro de control de cómo ha estado la glucosa en sangre los últimos 2-3 meses).

El estudio contará con tres visitas de seguimiento a consulta de Enfermería. Primero, se citará telefónicamente a los pacientes en el salón de actos del centro de salud, a modo de captación e información del proyecto (solicitando consentimiento informado). Allí mismo, se citará al paciente para dos visitas más: una para extracción de analítica sanguínea programada y, una semana después de ésta, el paciente será citado nuevamente para la 1º visita de estudio. En la 1º visita se valora al paciente, recogen todas las variables a estudio y se cita para la 2º visita y nueva analítica sanguínea, ambas dentro de tres meses (la extracción de la analítica sanguínea será una semana previa a la 2º visita del estudio). En la 2º visita de seguimiento, se valorarán las variables a estudio y volveremos a citarles a los tres meses para la 3º visita y última analítica sanguínea programada (una semana antes de la 3º visita). En resumen, será una visita a consulta de Enfermería cada tres meses y, una semana previa a ella, se realizará extracción de analítica sanguínea para valorar la evolución del nivel de HbA1C% en consulta.

Las sesiones de educación diabetológica serán 8, repartidas a 2 sesiones por mes durante los dos primeros meses y, después, una sesión por mes durante los 4 meses restantes.

Las sesiones de ejercicio físico son programadas por la Clínica TotalSalud, en ciclos de 3 sesiones a la semana de 60 minutos cada una.

4.7. Estrategia de análisis.

Análisis por intención a tratar (independientemente de las pérdidas de sujetos de estudio en el seguimiento).

La diferencia en el cambio de HbA1c% desde el inicio hasta después de la intervención, entre los grupos de estudio, se mide para cada resultado con la prueba T-Student de datos independientes. La significación estadística se fija en $p < 0,05$, por lo que los resultados se presentarán como una diferencia de medias (IC del 95%).

4.8. Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica (de forma breve).

Procedemos a la elaboración de una búsqueda exhaustiva de diversas publicaciones científicas en importantes bases de datos internacionales y otras como EMBASE, PubMed, Biblioteca Virtual en Salud, Biblioteca Cochrane, etc. Los términos de búsqueda, entre otros:

- “Type 2 diabetes” OR “diabetes type 2”.
- “Exercise”.
- “Glycemic control” OR “Glycaemic control”.
- “Educación diabetológica”.

Para poder establecer el estado actual sobre la materia y objetivo de estudio, se seleccionan distintos filtros que a continuación se detallan: no se limita la búsqueda de estudios en un sólo idioma (artículos en español e inglés); referente al tipo de artículos, se restringe la búsqueda a estudios publicados sobre Ensayos Clínicos Aleatorizados, Revisiones Sistemáticas, Metaanálisis, Guías de Práctica Clínica y serie de casos clínicos; fechas de publicación comprendidas entre los últimos cinco y diez años (artículos científicos recientes). Se realizan búsquedas inversas y se contacta con expertos en Diabetes Mellitus.

5.- CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO.

Inicio del proyecto a partir de Mayo de 2018, propuesto: 10 de septiembre de 2018, hasta el día 11 de marzo de 2019, tras seis meses de seguimiento.

6.- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DE ESTUDIO. CONTROL.

Si bien es cierto que creemos en nuestra posible innovación con esta intervención, su método y alcance no está exenta de limitaciones:

- Pese a desconocer los sujetos la intervención a estudio y qué grupo pertenece a uno u otro, van a recibir intervenciones muy distintas. Beniél un pueblo pequeño donde la mayoría se conoce y entre ellos, comentar la atención que están recibiendo. Aumentarían las pérdidas por sentir una asistencia desigual el grupo control.
- Posibilidad de que algunos sujetos no participen pues, podrían ser los que tuviesen peor control glucémico. Asimismo, podríamos pensar que aquellos con mejor control glucémico son los que deciden participar en el estudio. De esta forma, los resultados obtenidos podrían verse influidos por estas variables.
- La representación de los grupos minoritarios podría ser mínima (varios grupos de edad).
- Tiempo de seguimiento: disponemos de 6 meses de intervención y los resultados obtenidos al final del proyecto podrían no ser tan fiables como con un seguimiento más duradero. Además, se añade la posibilidad de creer en cambios positivos en HbA1c por nuestra intervención, cuando probablemente ha podido ser por un cambio en el tratamiento farmacológico (antidiabético oral).
- Respecto a pérdidas, la intervención requiere mucha voluntad y constancia en la asistencia, tanto a las sesiones educativas como a la clínica TotalSalud. El periodo festivo de Navidad o éxitus, aumentarían las pérdidas.
- Respecto a medición del cumplimiento terapéutico, medido mediante test sujetos a resultados subjetivos. La toma de la medicación puede variar de semana en semana, no hay métodos que lo valoren, siendo así más difícil valorar la adherencia al tratamiento.
- Debido a los criterios de inclusión / exclusión impuestos, la extrapolación de los resultados obtenidos a otras clases de pacientes diabéticos tipo II,

tales como aquellos con complicaciones crónicas avanzadas, debe realizarse con precaución. En general, baja validez externa.

6.1. Sesgos.

- Sesgo de clasificación:
 - Sesgo instrumento de medida: el test inicial-final de conocimientos generales sobre DM II no está validado, aunque si está basado en otros cuestionarios validados.
- Sesgo de confusión: no se estratifica por subgrupos de edad y puede que otras variables influyan en los resultados (cambio en tratamiento farmacológico, por ejemplo). Se medita realizar inicialmente un muestreo estratificado por grupos de edad y posteriormente, un muestreo aleatorio simple para escoger la muestra de estudio.
- Posible sesgo de selección: pérdida de seguimiento, negativa a participar o, abandono del estudio por dificultad de realizar la intervención. Se intentará reproducir las mejores condiciones posibles de estudio y mostrarlo lo más sencillo posible.

7.- PROBLEMAS ÉTICOS.

Según lo expuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se mantuvo y aseveró la completa confidencialidad de los participantes y su carácter voluntario en la formación del grupo de estudio. Por ende, quedó especificado quién tenía acceso a los datos para garantizar la confidencialidad de la muestra de estudio.

El consentimiento informado de los pacientes (Anexo 9) se formuló atendiendo a los criterios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y respetó la legislación vigente española para ensayos clínicos, recogido en RD 1090/2015.

Previo al comienzo del estudio, se obtuvo la aprobación por el Comité Ético de Investigación del área VII Murcia-Este para velar nuestro proyecto, donde se presentó toda la documentación demandada por el mismo.

8.- PLAN DE EJECUCIÓN.

A priori, los investigadores principales extraen una lista con los nombres de los posibles sujetos de estudio que, se transfiere a dos administrativos del centro de

salud de Beniel (desconocen la intervención a estudio), encargados de contactar telefónicamente con todos los candidatos a estudio. Posteriormente, se les citará un día en el salón de actos del centro, donde se les explicarán los objetivos del estudio, solicitando su consentimiento informado. Se aprovecha este primer contacto para programarles una analítica sanguínea, previo al inicio del proyecto, y conocer su HbA1c % (independientemente de la fecha de última analítica del paciente) y fijar otra cita para valoración posterior en consulta de Enfermería; ésta será la fecha inicio del proyecto.

Se lleva a cabo la asignación aleatoria a los grupos de estudio por uno de los administrativos del centro. Previamente, los investigadores comunican a esta persona que divida la muestra en dos grupos (grupo azul y grupo amarillo), de modo que los asignados aleatoriamente al grupo azul tendrá que adjuntarlos en un Excel y enviarlo por correo a:

- Agente externo nº1 quien desconoce la intervención a estudio: encargado de volcar todos los datos recogidos de su grupo.
- E-mail concreto (Clínica TotalSalud). Así, la clínica se pone en contacto con sus pacientes y programa su primera cita en el plazo de un mes. Serán tres sesiones de ejercicio a la semana, de 60 minutos cada una.

De igual modo, se crea otro Excel donde se adjuntan los integrantes del grupo amarillo, que deberá ser enviado a otro e-mail que indiquen los investigadores (agente externo nº 2, quien desconoce la intervención, encargado de volcar todos los datos recogidos de su grupo a la plataforma de nuestro programa).

Las consultas de Enfermería programada: cita inicial para valoración y posteriormente cada tres meses, extrayendo una analítica sanguínea la semana previa a la cita para valorar HbA1c%. En la primera consulta se registran todos los datos iniciales y se entrega un cronograma de las sesiones educativas y de las consideraciones previas al ejercicio. En total serían 3 consultas, y se encargaran de ellas dos profesionales de Enfermería que desconocen cuál es el grupo intervención. Adjuntaran los datos obtenidos en las valoraciones OMI-AP y en Excel habilitado, enviándolo a los agentes externos encargados de introducir los datos en la plataforma del proyecto.

Las sesiones educativas son 8, repartidas a 2 sesiones por mes durante los dos primeros meses y después una sesión por mes los 4 meses restantes. Las

sesiones serán impartidas por expertos en Diabetes Mellitus de dos asociaciones murcianas y por alumnos EIR y MIR del centro de Atención Primaria de Beniel.

Tanto en las sesiones de educación para la salud como las de ejercicio físico, se llevará control de asistencia para detectar abandonos y se recordará la fecha de la próxima sesión (3 días antes se volverá a recordar telefónicamente).

9.- CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.

Se adjunta un primer cronograma, común a ambos grupos de estudio, como anexo 10, con todas las actividades a realizar y además, otro cronograma específico para el grupo intervención.

10.- PRESUPUESTO.

Los recursos materiales necesarios e instalaciones para su puesta en marcha serán provistos por el Servicio Murciano de Salud y la clínica TotalSalud. (Anexo 11).

Expertos en Diabetes procedentes de Asociaciones Murcianas que imparten las sesiones de educación diabetológica, participan en el estudio sin ánimo de lucro. La Clínica TotalSalud nos provee de sus instalaciones y recursos materiales.

11.- BIBLIOGRAFÍA.

1. Navarro-Pérez J, Franch-Nadal J, Artola-Menéndez S, Díez-Espino J, García-Soidan J. La historia clínica electrónica y los registros sobre diabetes en España. Elsevier España: Av Dibeotol [revista en Internet]. 2011 Agosto [acceso 4 de Marzo 2017]; 27(4): 128-136.
2. Orozco-Beltrán D, Mata-Cases M, Artola S, Conthe P, Mediavilla J, Miranda C. Abordaje de la adherencia en diabetes mellitus tipo2: situación actual y propuesta de posibles soluciones. Elsevier España: Atención Primaria [revista en Internet]. 2016 Julio [acceso 21 de Marzo de 2017]; 48 (6): 406-420.
3. Zaragoza Martí A, Ferrer Cascales R, Cabañero Martínez MJ, Hurtado Sánchez JA, Laguna Pérez A. Adherencia a la dieta mediterránea y su relación con el estado nutricional en personas mayores. Nutrición Hospitalaria [revista en Internet]. 2015 [acceso 10 de Mayo de 2017]; 31 (4):1667-1674.

4. Parra Sánchez J, Moreno Jiménez M, Nicola CM, Nocua Rodríguez II, Amegló Parejo MR, Peña MC, et al. Evaluación de un programa de ejercicio físico supervisado en pacientes sedentarios mayores de 65 años con diabetes mellitus tipo 2. Elsevier España: Atención Primaria [revista en Internet]. 2015 Noviembre [acceso 4 de Marzo de 2017]; 47(9):555-562.
5. Cascales Silva F, Da Rosa Iop R, Valdivia Arancibia BA, Barbosa Gutierrez Filho PJ, Da Silva R, et al. Ejercicio físico, calidad de vida y salud de diabéticos tipo 2. Psicología del Deporte [revista en Internet]. 2017 [acceso 3 de Marzo 2017]; 26(1): 13-25.
6. Chen L, Pei JH, Kuang J, Chen HM, Chen Z, Li ZW, et al. Effect of lifestyle intervention in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis. Metabolism [Internet]. 2015 Feb [cited 2017 Feb 25]; 64 (2): 338-47. Pubmed; PMID: 25467842.
7. Imayama I, Alfano CM, Cadmus Bertram LA, Wang C, Xiao L, Duggan C, et al. Effects of 12-month exercise on health-related quality of life: a randomized controlled trial. Prev Med [Internet]. 2011 May [cited 2017 Feb 12]; 52 (5): 344-351. PubMed; PMCID: PMC3086667.
8. Grace A, Chan E, Giallauria F, Graham PL, Smart NA. Los resultados clínicos y respuestas glucémicas a diferentes intensidades de entrenamiento de ejercicios aeróbicos en la diabetes de tipo II: una revisión sistemática y meta-análisis. Cardiovascular Diabetology [Internet]. 2017 March [acceso 19 de Febrero 2017]; 16 (1): 1-10.
9. Ariza Copado C, Gavara Palomar V, Muñoz Ureña A, Aguera Mengual F, Soto Martínez M, Lorca Serralta JR. Mejora en el control de los diabéticos tipo 2 tras una intervención conjunta: educación diabetológica y ejercicio físico. Elsevier España: Atención Primaria [revista en Internet]. 2011 Agosto [acceso 7 de Marzo de 2017]; 43(8): 398-406.
10. Vicente Sánchez BM, Zerquera Trujillo G, Rivas Alpizar EM, Muñoz Cocina JA, Gutiérrez Cantero YT, Castañedo Álvarez E. Nivel de conocimientos sobre diabetes mellitus en pacientes con diabetes tipo 2. Revista Electrónica de las Ciencias Médicas en Cienfuegos: Medisur [Internet]. 2010 Diciembre [acceso 6 de Abril 2017]; 8 (6): 412-418.

ANEXOS.

Anexo 1. Test VAM. Evaluación de la RESISTENCIA AERÓBICA

Test de velocidad aeróbica máxima (VAM) para sujetos activos y entrenados:

Este test es de tipo incremental extenuante, es decir, hasta que el sujeto no pueda más. Consiste en correr en una pista de 400 metros de atletismo segmentada cada 25 metros. Habrá una serie de pitidos, en los cuales el sujeto debe llegar desde un cono a otro (entre un pitido y otro). La velocidad se incrementa 1 km/h cada 2 minutos (este aumento es progresivo, es decir, en el minuto 1, se incrementa 0.5 km/h).

La velocidad inicial es de 8 km/h (prácticamente andando).

De este test nos interesa saber la frecuencia cardíaca máxima, para determinar los umbrales y estimar los porcentajes de trabajo cardíaco.

Disponible en:



Anexo 2. Test UKK. Valoración FC_{máx} en sujetos activos o sedentarios con escasa condición física.

Este test consiste en realizar 2000 metros andando en el menor tiempo posible. Es importante tener claro que el test solo consiste en andar a la máxima velocidad posible, en ningún caso se podrá correr (inicio de fase aérea). Se monitorizará la frecuencia cardíaca y al final de la prueba se obtiene la FC_{máx}. Además, es adecuado establecer el tiempo de ejecución. La prueba se puede hacer en cualquier tipo de superficie, pero es idóneo emplear una pista de atletismo, ya que así sabemos las medidas que recorren (en el caso de que se haga en una pista, el número de vueltas debe ser de 5, es decir, la pista mide 400 metros * 5 vueltas = 2000 metros).

Esta prueba nos aporta la FC_{máx} (aunque genera un error típico) y además nos indica la capacidad cardiorrespiratoria del sujeto.

Dicho test se aplica a sujetos activos o sedentarios con una condición física escasa, o que son sedentarios.

Disponible

en:

<http://www.um.es/web/medicinadeportiva/contenido/pruebasvalconfi/test-resis/ukk/ukk1>

Anexo 3. Escala de Borg. Nivel de fatiga subjetivo percibido por el paciente.

Escala Clásica de Borg	
1	
6	
7	Muy, muy suave
8	
9	Muy suave
10	
11	Bastante suave
12	
13	Algo duro
14	
15	Duro
16	
17	Muy duro
18	
19	Muy, muy duro
20	

Escala moderna de Borg	
0	Nada
0,5	Muy, muy suave
1	Muy suave
2	Suave
3	Moderado
4	Algo duro
5	Duro
6	
7	Muy duro
8	
9	
10	Muy, muy duro

Anexo 4. Clasificación de Intensidad de Actividad Física por ACSM.

Tabla 1. Clasificación de Intensidad de Actividad Física ACSM.

Intensidad del ejercicio	%FCR	Escala de Borg	
		Modificada	Talk Test
Ligera	≤59	≤3	+
Moderada	60-84	4-5	±
Alta	≥85	≥6	-



Anexo 5. Cuestionario adherencia a Dieta Mediterránea PREDIMED.

1	¿Cuántas cucharadas de aceite toma <u>al día</u> , incluyendo el usado para freír, cocinar, aliñar y en comidas fuera de casa? (1 cucharada: 10 ml)	2 o menos = 1 punto	
2	¿ Retira la grasa visible o la piel de las carnes de pollo, cerdo, cordero o ternera, antes de cocinarlas y desgrasa los caldos y platos cocinados antes de consumirlos?	Sí = 1 punto	
3	¿Cuántas raciones de carnes grasas (lomo alto, costillejas, falda, cuello, alitas, etc.), hamburguesas o carnes picadas comerciales, vísceras, precocinados, salchichas o embutidos consume <u>a la semana</u> ? (ración de carne: 100 g; ración de embutidos: 30 g)	1 o menos = 1 punto	
4	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina, manteca, mayonesas, helados cremosos o nata consume <u>a la semana</u> ? (ración grasa untar: 12 g; helado: 100g)	1 o menos = 1 punto	
5	¿Consume sólo lácteos desnatados?	Sí = 1 punto (id. si no toma lácteos)	
6	¿ Cocina los arroces, pastas, patatas o legumbres sin embutidos ni sofritos , ni panceta, ni tocino, ni carnes grasas como costilla o cuello de cerdo o cordero?	2 o menos por semana = 1 punto	
7	¿Cuántas veces <u>a la semana</u> consume pescado azul o pescado o marisco enlatado en aceite ?	1 o menos = 1 punto	
8	¿Cuántas raciones de bollería consume <u>a la semana</u> : galletas, coca, dulces o pasteles? (1 ración de bollería: 80 g; 6 galletas: 40g)	1 o menos = 1 punto	
9	¿Cuántas veces <u>a la semana</u> toma frutos secos, patatas chips u otros aperitivos fritos ?	1 o menos = 1 punto	
		Puntuación TOTAL	

Anexo 6. Test de adherencia al tratamiento farmacológico de Morinsky-Green Levine, adaptación española.

Tabla 1. Cuestionario de Morisky-Green

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>



Anexo 7. Test de Batalla. Conocimiento sobre enfermedad y adherencia al tratamiento terapéutico.

1. ¿Es la hipertensión arterial una enfermedad para toda la vida?
 2. ¿Se puede controlar con dieta y medicación?
 3. Cite 2 o más órganos que pueden dañarse por tener la presión arterial elevada
- Estas preguntas se pueden modificar y aplicarlas a otras enfermedades



Anexo 8. Test valoración conocimientos generales sobre Diabetes Mellitus tipo II.

I.- Marque con una cruz la respuesta que usted considere correcta.

1.- Los síntomas más frecuentes de la diabetes son:

- a) Mareos, dolor de cabeza.
- b) Dolor de estómago y fiebre.
- c) Sed, hambre y orina mucho.
- d) No sé.

2.- Indique cuál es el valor normal de glucosa en sangre (azúcar) que debe tener al despertar y en ayunas:

- a) 100mg/dl.
- b) 150mg/dl.
- c) 50mg/dl.
- d) 70-100mg/dl.

3.- La dieta del diabético requiere:

- a) Hacer una sola comida al día.
- b) Hacer varias comidas al día.
- c) Comer cuando tiene deseo.
- d) Comer sólo alimentos sin azúcar.

4.- El ejercicio físico debe ser realizado:

- a) En el área terapéutica dirigida por el entrenador.
- b) En su hogar, no dirigido por el médico, entrenador, o ambos.
- c) En el consultorio, dirigido por el medico, entrenador o ambos.
- d) No sé.

5.- El azúcar baja (hipoglucemia) puede ser consecuencia de:

- a) Comemos poco o nos inyectamos más insulina de la necesaria.
- b) Comemos más de lo indicado u olvidamos la insulina o tabletas.
- c) Comemos muchos alimentos dulces.
- d) No sé.

6.- El objetivo del tratamiento de la diabetes es:

- a) Aumentar los niveles de glucosa en sangre.
- b) Disminuir la capacidad del cuerpo para usar los alimentos.
- c) Mantener los niveles de glucosa en sangre en límites normados.
- d) No sé.

7.- Los síntomas que nos hacen sospechar la hipoglucemia son:

- a) Temblores, sudoraciones, fatigas, dolor de cabeza.

- b) Náuseas, vómitos y fiebre
- c) Calambre y dolor en las piernas
- d) No sé.

8.- Si usted tiene síntomas de hipoglucemia lo primero que debe hacer es:

- a) Ir al médico.
- b) Tomar una bebida azucarada.
- c) Acostarse y arroparse.
- d) No sé.

9.- Señale cuáles complicaciones conoce de su enfermedad (dos o tres):

10.- Cuidados generales. El paciente diabético debe:

- a) Llevar una alimentación normal como cualquier persona.
- b) Cuidar la higiene de su boca y acudir periódicamente a su médico y enfermera para su control diabético.
- c) Cortarse uñas y callos todos los días.
- d) No sé.



Anexo 9. Consentimiento informado.

D/Dña _____ , con

DNI _____

Manifiesto:

Que he sido informado por los investigadores del proyecto de Investigación que se llevará a cabo en el Centro de Atención Primaria de Beniel: "Mejora del control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II. Propuesta de un programa estructurado que combina educación diabetológica grupal y plan de ejercicio físico monitorizado".

Conociendo el tema a tratar, los objetivos de estudios y la importancia de mi colaboración en el mismo estudio.

Acepto:

Formar parte y colaborar en el estudio de la misma manera que, autorizo en todo momento a que se mantenga la total confidencialidad de los datos de carácter personal y divulgación de los mismos. Deseo libremente participar en el estudio, pudiendo negarme a ello en cualquier momento, siendo mi participación totalmente libre y sin obligaciones.

En Beniel a _____ de _____ 2018.

Firma participante a estudio:

FASE III Ejecución proyecto	Selección muestra.	Equipo investigador.	<ul style="list-style-type: none"> Plataforma electrónica OMI-AP. 	X	X													X	
	Contacto telefónico muestra.		<ul style="list-style-type: none"> Dispositivos telefónicos. 	X			X												X
	Reunión salón de actos AP Beniel. Firma Consentimiento informado (CI).		<ul style="list-style-type: none"> Salón de actos del centro. CI (formato papel). 	X			X												X
	Analítica sanguínea previa 1º visita.	Personal de Enfermería.	<ul style="list-style-type: none"> Material para punción venosa y recogida muestras biológicas. 	X			X												X
	1º visita consulta Enfermería.	Enfermera 1 (desconoce intervención).	<ul style="list-style-type: none"> Consulta Enfermería: ordenador, pesos, tallímetros... 	X			X												X
	Analítica sanguínea previa 2º visita.	Personal de Enfermería.	Igual 1º analítica.	X						X									X
	2º visita consulta de Enfermería.	Enfermera 1.	Igual 1º visita a consulta de Enfermería.	X						X									X
	Analítica sanguínea previa 3º visita.	Personal de Enfermería.	Igual 1º analítica.	X										X					X

	3º visita consulta de Enfermería.	Enfermera 1.	Igual 1º visita consulta Enfermería.	X							X		X
--	-----------------------------------	--------------	--------------------------------------	---	--	--	--	--	--	--	---	--	---

10.2. Cronograma de actividades en el grupo intervención.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	RECURSOS		TIEMPO (Meses)						ACCIÓN	
		Material.	Humanos	1	2	3	4	5	6	Realizado	Pendiente
Sesiones Educación Diabetológica.	<ul style="list-style-type: none"> • Expertos en diabetes. 	Centro AP Beniel: salón actos y cocina.	X	X	X	X	X	X	X		X
Ejercicio Físico	<ul style="list-style-type: none"> • Clínica TotalSalud. 	Pulsómetro. Instalación deportiva.	X	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; background-color: #e0b0ff; padding: 5px; text-align: center;"> 3 sesiones a la semana durante los 6 meses. </div>							X

..

Anexo 11. Presupuesto proyecto.

Gastos	Estimados	Reales
Sitio - Personal implicado		
Expertos en ed.diabetes y ejercicio físico		
Salón de actos: iluminación		
Equipo: ordenador, proyector.		
Mesas y sillas		
Totales	€600,00	400,00 €
Publicidad		
Teléfono		
Papelería y copistería		
Envíos		
Servicios de fax		
Totales	300,00 €	€200,00
Refrigerio		
Comida		
Bebidas		
Totales	€200,00	€150,00
Programa		
Consulta Enfermería: personal y material		
Clínica TotalSalud: gastos material		
Sesiones Educación diabetológica		
-Trasnporte expertos al centro (importe gasolina)		
Otros: material para el seguimiento	€1.000,00	
Totales		€700,00
	Estimados	Reales
Gastos totales	€2.100,00	1.450,00 €