

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Evaluar si el ejercicio físico en pacientes mayores con diabetes mellitus tipo I produce una mejora en el control metabólico de la patología.

Alumna: Bautista González, Alicia

Tutora: Isla Pera, María Pilar

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2018-2019

RESUMEN

Introducción: El presente Trabajo Fin de Máster aborda las posibilidades de mejorar el control metabólico en pacientes mayores con diabetes mellitus (DM) tipo I a través del ejercicio físico. La diabetes es un importante problema de salud pública actual que debe afrontarse con una perspectiva multidisciplinar durante el envejecimiento. Se plantea la actividad física como estrategia de control de la DM en personas mayores, dados los beneficios tanto en la prevención como en el control de esta patología. Por ejemplo, dos de estos efectos descritos gracias a la actividad física en la DM tipo I, independientemente de la edad del paciente son el control metabólico y las mejoras del sistema cardiovascular; además, de la reducción de los factores de riesgo para el paciente y las consiguientes complicaciones tanto agudas como crónicas de la enfermedad.

Objetivo: El objetivo planteado en este trabajo es “Analizar si el ejercicio físico aporta beneficios en el control glucémico de pacientes mayores con DM tipo I”. Este estudio se justifica puesto que el cuidado al paciente debe personalizarse a sus particularidades, etapa vital, condiciones cognitivas y capacidades. En este caso, los pacientes alojados en la Residencia asistida Solvida, en Beniarbeig, Alicante, son los participantes de la investigación.

Metodología: Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA). El diseño se plantea como una comparación entre el grupo experimental (práctica del Tai-Chi) y control (asistencia a talleres y charlas). Se recogen y analizan de manera periódica los siguientes datos: control glucémico, HbA1c, TA, dislipemias, IMC, capacidad física y percepción de la calidad de vida a través de pruebas y cuestionarios específicos. Se describe tanto la intervención, como las variables utilizadas y los procedimientos estadísticos, así como la aplicabilidad y utilidad de los posibles resultados, limitaciones, problemas éticos, presupuesto, ley de protección de datos y responsabilidades del personal participante.

Palabras clave: Diabetes, ejercicio físico, control glucémico, pacientes mayores.

ABSTRACT

Introduction: This Master's Thesis addresses the possibilities of improving metabolic control in patients with type I diabetes through physical exercise. Diabetes is a major current public health problem that must be faced with a multidisciplinary perspective during aging. Physical activity is proposed as a strategy to control DM in elderly people, the benefits are both in the prevention and control of this pathology. For example in type I DM thanks to physical activity it can improve metabolic control and the cardiovascular system as well as reducing risk factors for the patient.

Objective: The objective proposed in this work is "The physical exercise and the benefits in the glycaemic control of elderly patients with DM type I". This study justifies that care in the patient must be personalized in its particularities, life stage, cognitive conditions and abilities. In this case, the patients housed in the assisted residence Solvida, in Beniarbeig, Alicante, are the participants of the research.

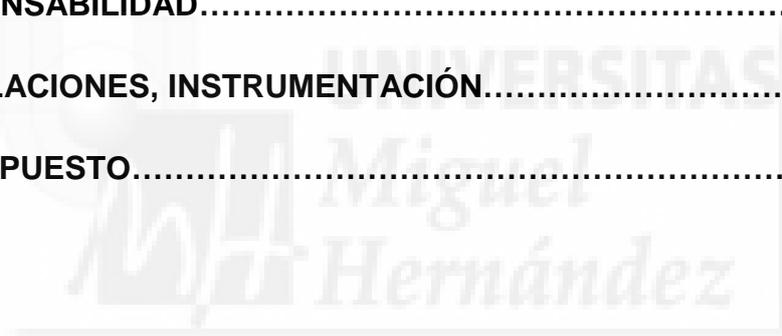
Methodology: Randomized Clinical Trial. The design is based on a comparison between the experimental group (practice of Tai-Chi) and control (attendance at workshops and talks). The following data is analysed periodically: glycemic control, HbA1c, TA, dyslipidemia, BMI, physical capacity and perception of quality of life through specific tests and questionnaires. The intervention is described, as well as the variables and statistical procedures, as well as the application and utility of the possible results, limitations, ethical problems, budget, data protection law and responsibilities of the participating personnel.

Key words: Diabetes, physical exercise, glycemic control, elderly patients.

ÍNDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	1
2. PREGUNTA EN FORMATO PICO.....	1
3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	1
3.1 Concepto de diabetes mellitus tipo I y prevalencia.....	2
3.2 Complicaciones de la diabetes tipo I.....	3
3.3 Pautas de tratamiento y ejercicio físico.....	5
4. JUSTIFICACIÓN.....	5
5. HIPÓTESIS.....	6
6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	
6.1 Objetivo general.....	7
6.2 Objetivos específicos.....	7
7. MATERIALES Y MÉTODOS	
7.1 Tipo de diseño.....	7
7.2 Población diana y población a estudio.....	8
7.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	8
7.4 Cálculo del tamaño de la muestra.....	9
7.5 Método de muestreo y de recogida de datos.....	9
7.6 Variables: definición de las variables, categorías, unidades.....	10
7.7 Descripción de la intervención	11
7.8 Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.....	12

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS.....	12
9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	13
10. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO	13
11. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS.....	14
12. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS	15
13. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	16
14. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS.....	17
15. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.....	17
16. INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN.....	18
17. PRESUPUESTO.....	19



1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Produce el ejercicio físico una mejora en el control metabólico de los pacientes con diabetes mellitus tipo I?

2. PREGUNTA EN FORMATO PICO

Problema: Diabetes mellitus tipo I.

Intervención: Práctica de ejercicio físico regular.

Comparación: realizar o no actividad física.

Objetivos: efectos sobre el control metabólico.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El presente trabajo aborda la influencia del ejercicio físico sobre el control metabólico de pacientes ancianos diagnosticados de Diabetes mellitus tipo I. Para ello, se diseña una investigación, sustentada por los conocimientos de los que se dispone en este campo de estudio en la actualidad y en la que se detalla la correspondiente metodología, resultados, discusión y conclusiones en relación a la pregunta de investigación y los objetivos descritos en la presente memoria. Este estudio se lleva a cabo en la Residencia asistida Solvida, en Beniarbeig, Alicante.

La diabetes constituye un importante problema de salud pública en la sociedad actual y su presencia se asocia al envejecimiento, por lo que, a día de hoy, debido al incremento de la esperanza de vida, la diabetes se erige como un problema que debe afrontarse desde una perspectiva multidisciplinar, teniendo siempre presente que la vejez determina una enorme variabilidad en las características y particularidades de los pacientes, tanto desde el punto de vista de las capacidades físicas, psicológicas y cognitivas, como desde el punto de vista de las comorbilidades a las que se asocie (Gómez et al., 2012).

Diversos estudios relacionan la actividad física y el control de la DM en personas mayores. A modo de ejemplo, se exponen algunos de los artículos consultados, como el trabajo de Briones (2016) en el que se señala la importancia del ejercicio físico en la prevención y control de la diabetes, recomendándose que se consideren las pautas de ejercicio físico dentro del esquema de tratamiento del paciente, puesto que favorece el control metabólico.

Este autor desarrolla una revisión bibliográfica en la que se constata que, independientemente de la edad del paciente, la actividad física mejora tanto el control metabólico como el sistema cardiovascular, entre otros. Así se pronuncian también Rodríguez y Sánchez (2012) quienes además advierten de que la falta de ejercicio puede suponer un factor de riesgo para el paciente, al derivar en situaciones de sedentarismo y alteraciones en el metabolismo de los carbohidratos. En esta línea de conocimientos, se propone un abordaje de la patología de Diabetes tipo I a través del ejercicio físico, que determina el análisis teórico del área de interés para conocer el estado actual del tema, expuesto a continuación.

Concepto de diabetes mellitus tipo I y prevalencia

La diabetes es una “enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia (aumento del azúcar en la sangre)” (OMS, 2016).

Pese a que la clasificación de la diabetes es más amplia, se distinguen principalmente dos tipos de diabetes: la Diabetes tipo I, en la que no se sintetiza la insulina y en la que se centra el presente trabajo (que se subdivide a su vez en autoinmune – DM1A – e idiopática – DM1B), que se caracteriza por la destrucción de las células β del páncreas, resultando en un déficit de insulina; y la Diabetes tipo II, en la que el cuerpo se vuelve resistente a la insulina y esta circunstancia se combina con una progresiva menor producción de insulina, suele asociarse al exceso de peso o el sedentarismo, y, pese a que puede detectarse a cualquier edad, es más frecuente durante la etapa adulta mayor (Mediavilla, 2015).

Pese a que la Diabetes Mellitus tipo I (DM) se diagnostica generalmente durante la infancia y adolescencia, es sustancial que estos pacientes sigan un tratamiento estricto a lo largo de toda su vida, circunstancia que se valora a través de la adherencia al tratamiento. Cabe destacar que, en la mayor parte de los casos, este diagnóstico de la DM I ocurre antes de los 30 años y que se trata de una patología que dura toda la vida; lo que incide de manera directa con el presente estudio, que se centra en las etapas de la vejez (Mediavilla, 2015).

Araneda (2009) analiza dicha adherencia durante la etapa adolescente, desde una perspectiva psicológica, advirtiendo de que dicha adherencia se logra a través de un proceso dinámico, voluntario y en el que el menor debe comprometerse con las particularidades de la enfermedad que tiene y conocer la responsabilidad y los riesgos que asume respecto al tratamiento. En esta línea, el autor expone que tanto los factores de la propia patología y el tratamiento, como el desarrollo cognitivo y emocional del menor y el entorno familiar, social y sanitario, juegan un rol importante en la adherencia al tratamiento.

Respecto a la DM2, Morros et al. (2017) estudian al anciano con diabetes y los factores asociados, concretamente, los aspectos sociodemográficos, estado de salud y medidas antropométricas, detectando que un 17.5% de la población encuestada tiene DM.

Complicaciones de la diabetes tipo I

A continuación, se contemplan las complicaciones agudas y crónicas que afectan a la DM. Las complicaciones agudas más frecuentes son la hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre) y la hiperglucemia, que se presenta cuando el paciente supera los 200 mg/dl a las dos horas de la ingesta de glucosa (Mediavilla, 2015) y la complicación aguda más grave es la cetoacidosis (CAD), esta situación tiene lugar cuando los pacientes que no se diagnostican correctamente o que no se adhieren al tratamiento una vez diagnosticados se exponen a una descomposición de la grasa demasiado rápida, que se transforma en cetona debido a un déficit de insulina. (García, 2017).

Desde un punto de vista crónico, las principales complicaciones se encuentran en el sistema cardiovascular, al producirse complicaciones macrovasculares así como nefropatía, retinopatía y neuropatía debido a lesiones microvasculares y; también se define una mayor comorbilidad con otras enfermedades que reducen la esperanza de vida (Mediavilla, 2015).

La DM tipo 1, de carácter genético y autoinmune representa el 90% de todos los casos de DM durante la infancia y adolescencia; detectándose una disminución de las células beta pancreáticas mediada por mecanismos inmunológicos, lo que redundaría en una dependencia a la insulina exógena, que debe ser administrada por el propio paciente. Una buena adherencia al tratamiento y los hábitos de vida saludables pueden retrasar o evitar muchas de las complicaciones asociadas a esta enfermedad (Barrio, 2016).

La DM tipo I se considera una enfermedad crónica, y, como tal se asocia a problemas emocionales en los pacientes generados por el hecho de vivir con una patología debilitante, convivir con el temor a la muerte, cuidados obligatorios diarios o alteraciones de las relaciones familiares y sociales; además, estos pacientes se exponen a causas adicionales de estrés derivadas del propio tratamiento, como la monitorización constante de los niveles de glucosa, o las inyecciones de insulina, entre otros (Beléndez, Lorente y Maderuelo, 2015).

En esta línea, otro de los aspectos que pueden verse alterados en la DM1 es la calidad de vida; en este ámbito, Machado, Anarte y Ruiz (2010) evalúan no sólo las variables metabólicas (control glucémico y las hipoglucemias graves) de los pacientes de DM tipo I, sino también las psicológicas (ansiedad-estado y ansiedad-rasgo, depresión y locus de control), advirtiendo que tanto la depresión como la ansiedad-rasgo constituyen dos buenos predictores de la calidad de vida de este colectivo; por lo que proponen implementar estrategias de mejora de estas dos sintomatologías asociadas a la DM tipo I con el fin de mejorar la calidad de vida del paciente.

El grupo de Gómez-Rico (2015) también valora los factores psicológicos asociados a la DM tipo I, señalando nuevamente la sintomatología ansiosa, el estrés, la depresión y los trastornos de conducta que se detectan con una prevalencia hasta tres veces superior en pacientes diabéticos en comparación con no diabéticos.

Además, también influye en la autoimagen y autoestima y provoca insatisfacción en el entorno familiar y social, así como menor competencia social.

Pautas de tratamiento y ejercicio físico

Una de las estrategias que se proponen en la mejora tanto del metabolismo glucémico como de las sintomatologías depresivas y ansiosas asociadas a la DM tipo I es el ejercicio físico, aspecto en el que se centra el presente trabajo. Así, autores como Hernández y Licea (2010) valoran el rol del ejercicio físico en pacientes con DM; en este caso, se centran en la DM2 y abordan el ejercicio como uno de los pilares fundamentales del tratamiento de esta patología, además de la dieta y el uso de fármacos hipoglucemiantes. Concretamente, estos autores recomiendan realizar ejercicios aeróbicos, pero también puede valorarse la inclusión de ejercicios de resistencia. Por su parte, Murillo se centra en la diabetes tipo 1 y señala que la práctica de ejercicio regular reduce las necesidades de insulina, pero que esta circunstancia no siempre se asocia con un mejor control glucémico. En esta misma línea se encuentra el artículo publicado por Petersen, Price y Bergeron (2004), quien señala que el ejercicio físico constituye una influencia positiva sobre el control glucémico en los pacientes de DM1 a largo plazo.

Lukács y Barkai (2015) y Lopes y Paes (2011) también evalúan los ejercicios físicos sobre el control glucémico de pacientes de DM tipo I, señalando que existen evidencias científicas que relacionan positivamente la práctica física con un mejor control de la glucemia y mayor sensibilidad a la insulina inyectada, pese a que aún existe debate al respecto, puesto que no todas las investigaciones detectan esta influencia. Kennedy et al. (2019), por ejemplo, concluyen en su trabajo que no existen evidencias acerca de los beneficios glucémicos del ejercicio en pacientes de DM tipo I.

4. JUSTIFICACIÓN

Tal como advierte Ávila y Sangrós (2014) el cuidado a un paciente anciano diagnosticado de diabetes debe ser personalizado, puesto que según avanza la

edad de un individuo, es más común presentar comorbilidades entre diversas patologías. En este caso, la DM tipo I diagnosticada durante su etapa de infancia o adolescencia debe haber estado controlada a lo largo de toda su vida y son generalmente los propios pacientes quienes gestionan los requerimientos de tratamiento de la patología; no obstante, durante la etapa de la vejez, las condiciones cognitivas y las capacidades de los individuos suelen ir disminuyendo paulatinamente, motivo por el cual es importante que la figura del entorno cercano que ejerza como cuidador pueda apoyar los cuidados que estas personas precisan (Mediavilla, 2015; Rogero, 2009).

En el caso concreto en el que se centra este trabajo, los ancianos se encuentran alojados en la Residencia asistida Solvida, en Beniarbeig, Alicante, siendo sus empleados, por tanto, las figuras que representan este rol de apoyo. Por otro lado, el acercamiento multidisciplinar que se promueve actualmente a las diversas patologías determina que se diseñe el presente estudio, con el fin de investigar si el ejercicio físico aporta beneficios en el control glucémico de pacientes mayores con DM tipo I.

Por último, el presente trabajo se justifica atendiendo al hecho de que la mayor parte de la bibliografía que puede recuperarse en las diversas bases de datos consultadas analizan de manera concreta la Diabetes tipo II, dado que es aquella que se desarrolla durante la etapa de adulto mayor; sin embargo, son escasos los estudios que profundizan en las necesidades y circunstancias de los ancianos que han sido diagnosticados de DM tipo I, por lo que este estudio puede arrojar luz sobre la situación de este colectivo.

5. HIPÓTESIS

Teniendo en cuenta lo expuesto previamente, se establece la siguiente hipótesis de trabajo: El ejercicio físico desarrollado de manera periódica por pacientes con DM tipo I facilita el control glucémico y resulta beneficioso desde un punto de vista global, lo que se plasma en una calidad de vida percibida superior respecto a aquellos pacientes que no realizan actividad física moderada.

6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general

Analizar si el ejercicio físico aporta beneficios en el control glucémico de pacientes mayores con DM tipo I.

Objetivos específicos

- Evaluar si existe relación entre los factores sociodemográficos y culturales y la adherencia a los ejercicios físicos propuestos.
- Analizar la calidad de vida en ambos grupos antes y después de la intervención y verificar si se observan diferencias significativas intergrupales.
- Analizar si mejora el control metabólico después de la intervención y comprobar si se observan diferencias significativas con el grupo control.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de diseño

El estudio se diseña estableciendo un grupo experimental y un grupo control, con el que se comparan los resultados y se extraen las conclusiones de las actividades propuestas. Cada uno de los grupos tendrá 10 participantes, siendo el total de ancianos incluidos en el estudio de 20, todos ellos con DM1.

El grupo control realizará actividades placebo en las sesiones, de la misma duración y en el mismo espacio que el grupo experimental; tales como la participación en charlas acerca de la importancia de los hábitos de vida saludables, la alimentación, el ejercicio y el mantenimiento de las relaciones sociales y familiares como aspectos que influyen en su calidad de vida.

El grupo experimental desarrollará ejercicios físicos a través de la práctica del Tai-Chi, de modo que se trabaje el equilibrio corporal, la resistencia y la coordinación.

Población diana y población a estudio

La población diana de este estudio la conforman aquellos pacientes con DM tipo I, ancianos, candidatos (por sus capacidades físicas y cognitivas) a realizar ejercicios físicos de frecuencia e intensidad moderadas.

Por su parte, la población a estudio está constituida por el subconjunto de la población diana que se va a estudiar en el presente trabajo, según los criterios de lugar, tiempo y criterios de inclusión descritos a continuación; concretamente se estipula esta población a estudio como los pacientes con las características anteriormente señalados que se encuentran alojados en la Residencia asistida Solvida, en Beniarbeig, Alicante.

Criterios de inclusión y exclusión

La muestra se selecciona según los siguientes criterios de inclusión de los participantes:

- ➔ Varones y mujeres alojados en la Residencia asistida Solvida, en Beniarbeig, Alicante.
- ➔ Mayores de 60 años.
- ➔ Diagnosticados de DM tipo I.
- ➔ Individuos con actividad física baja, pero sin impedimentos motores para realizar ejercicios físicos.

Los criterios de exclusión que se utilizan para descartar a los participantes son los siguientes:

- ➔ Pacientes con DM tipo II.
- ➔ Individuos con otras patologías asociadas graves que impidan la realización del ejercicio físico.

- ➔ Pacientes con impedimentos motores o cognitivos para desarrollar los ejercicios físicos propuestos.

Cálculo del tamaño de la muestra

Desde un punto de vista teórico, sería preciso calcular el tamaño muestral teniendo en cuenta, en primer lugar, la población diana, puesto que en relación a ella se define la fórmula del cálculo del tamaño muestral. A continuación, se opta por el intervalo de confianza y el nivel de confianza que desea asumirse (siendo el intervalo del 95% el más utilizado) y la desviación estándar de la muestra. Existen dos fórmulas para calcular esta población a estudio o muestra, en función de si se conoce o desconoce el tamaño de la población diana.

No obstante, en el presente supuesto, la muestra de población o población a estudio se encuentra restringida en el compromiso espacial y de pacientes disponibles al que se hace mención previamente; el número de muestra, en este caso, se limita a los alojados en la residencia que cumplan los criterios señalados.

Método de muestreo

El método de muestreo utilizado en este trabajo es la elección de los participantes en relación con los criterios de inclusión y exclusión descritos; a continuación, se distribuyen en los grupos control y experimental de manera aleatoria. Para captar al paciente se realizará una charla en el que se informará a los ancianos alojados y se les instará a participar en el estudio.

Método de recogida de datos

En ambos grupos se valorará el control glucémico a través de la punción percutánea; también se analizará la HbA1c y el control de los factores de riesgo cardiovascular (TA, dislipemias e IMC) , la capacidad física mediante el test de 6 minutos de caminata y la percepción de la calidad de vida a través del Cuestionario

de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL), que evalúa la calidad de vida del paciente con DM (Millan, 2002).

Para obtener la información de los cuestionarios se llevan a cabo sesiones personalizadas con cada uno de los pacientes tanto antes como después de la implementación de las actividades de ejercicio físico, en el grupo de pacientes experimental. Las pruebas de control glucémico, análisis de la HbA1c y factores de riesgo cardiovascular se llevarán a cabo antes, durante y después del ejercicio físico, en la propia Residencia asistida Solvida. Dichas pruebas las realizará un profesional sanitario junto con la persona responsable del proyecto, quien también se encargará de recoger la información de los cuestionarios, en total, todas las pruebas que se realicen tendrán una duración total de un máximo de una hora y media en cada una de las implementaciones (antes, durante y después del ejercicio físico), tal como se muestra en el apartado de calendario y cronograma previsto para el estudio.

Variables: definición de las variables, categorías, unidades

Se describen una serie de variables para el presente estudio. Por una parte, la categoría de variables de tipo fisiológico, tales como el control glucémico, la HbA1c y factores de riesgo cardiovascular (TA, dislipemias e IMC). En segundo lugar, la categoría de variables de capacidad física, entre las que se analizan el equilibrio, la resistencia y la coordinación. Por último, la categoría de variables que valoran la calidad de vida del paciente. En este estudio, se define como variable independiente la de realización de ejercicio físico o no, que se encuentra determinada por el grupo al que pertenece cada participante; mientras que el resto de variables estudiadas se definen como variables dependientes.

Para la prueba de control glucémico, HbA1c y factores de riesgo cardiovascular se derivará la recogida de datos en los profesionales sanitarios que participan. La capacidad física se valorará utilizando la prueba de los seis minutos de caminata.

Descripción de la intervención

Este estudio se realiza a lo largo de 5 meses, iniciándose con la presentación del proyecto en la Residencia asistida Solvida, la selección de los participantes y su distribución acorde a los grupos diseñados. Tras firmar el consentimiento informado, se realiza el set de pruebas a todos los participantes, estableciéndose la situación inicial de todas las variables dependientes señaladas en el apartado correspondiente.

A continuación, el grupo control llevará a cabo talleres y charlas acerca de los hábitos de vida saludables, la alimentación, el ejercicio y el mantenimiento de las relaciones sociales y familiares, así como de su influencia en la percepción de su enfermedad, mientras que el grupo experimental llevará a cabo sesiones de Tai-Chi dirigidas por un especialista que tendrán la misma periodicidad y duración que los talleres y charlas correspondientes al grupo control. Estas actividades se desarrollarán en horario de tarde, preferentemente de 18.00 h a 19.00 h, tres veces por semana (lunes, miércoles y viernes). Siempre que sea posible, se propondrá la implementación de la propuesta durante los meses de primavera y verano con el objetivo de poder utilizar los espacios exteriores de la Residencia.

Cada mes se llevarán a cabo los controles periódicos de todos los participantes repitiendo para ello el set de pruebas que se realiza al inicio de la propuesta (excepto la prueba de HbA1c, que sólo se mide al inicio y al final de la intervención, puesto que valora la media glucémica de los tres últimos meses) y a los 5 meses, para finalizar el estudio, se repiten nuevamente dichas pruebas. De este modo, se dispondrá de datos periódicos (además de la inicial y la final) a través de los cuales valorar los efectos del ejercicio físico realizado y establecer cuál es el tiempo mínimo necesario para que surta efectos beneficiosos sobre los participantes.

Estas pruebas se realizarán de manera individualizada para cada participante, de manera que dispongan de la intimidad suficiente como para expresarse abiertamente ante la investigadora.

Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos

Los datos obtenidos para las variables propuestas (situación fisiológica, capacidad física y percepción de calidad de vida) se tabulan y analizan a través del software SPSS (v.23); de este modo, se utilizará la hipótesis propuesta como hipótesis nula, y extrayendo los datos que permitan describir cada una de las variables y relacionarlas con las demás, se optará por aceptar o rechazar dicha hipótesis nula. Concretamente, se llevarán a cabo los siguientes análisis: una comprobación de la normalidad de los datos, lo que permite definir una estadística paramétrica o no paramétrica; un análisis descriptivo de todas las variables y la construcción de los intervalos de confianza al 95%. Para el análisis del test de calidad de vida se seguirán las instrucciones de estandarización del contenido y puntuación de la versión española del test.

Para el estudio de la posible asociación entre variables cualitativas se utilizará la prueba ji-cuadrado o la prueba exacta de Fisher según las características de los grupos y sus tamaños muestrales. Para el estudio de las relaciones bivariadas entre variables cuantitativas y cualitativas se utilizaron las pruebas t de student, Anova, U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis dependiendo de las características de los grupos y tamaños muestrales. Finalmente se realizará un análisis multifactorial que permita relacionar cada uno de los factores de estudio o variables dependientes con la variable independiente y comprobar los posibles efectos de interacción. Finalmente, esta información se muestra a través de gráficas para facilitar la interpretación de los datos.

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS

En el supuesto de que el presente estudio validase la hipótesis planteada, dispondríamos de una propuesta de intervención de gran interés, debido a que se centra en actividades fácilmente aplicables en un centro residencial de mayores, que permiten gestionar el control glucémico de los individuos a través de una estrategia de ejercicio físico, por lo que se podría reducir la carga farmacológica que, a las edades a las que se plantea el trabajo, puede ser elevada por otras comorbilidades.

Aún en el caso de que no se pudiera valorar la efectividad el ejercicio en estos pacientes, si mejoraran los factores de riesgo cardiovascular y la calidad de vida, los resultados tendrían mucho interés porque se permitiría una aproximación global al paciente, en lugar de tratar la enfermedad, proporcionando una estrategia de reducción farmacológica al mismo tiempo que se sensibiliza al individuo acerca de los beneficios del autocuidado y de las prácticas de vida saludables en relación con su enfermedad.

Por todo ello, se considera que tanto la aplicabilidad (caracterizada por la facilidad de aplicación de las actividades propuestas) como la utilidad (determinada por los beneficios sobre el paciente de DM tipo I) son de gran relevancia en el presente trabajo.

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para el diseño del presente trabajo se ha llevado a cabo una exhaustiva búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos científicas; concretamente, se consultaron Pubmed, Web Of Science, Dialnet y Cuiden. Para consultar dichas bases de datos se establecieron una serie de palabras claves o términos de búsqueda (diabetes mellitus tipo I, control glucémico, ejercicio, Tai-Chi, efectos) que se combinan con los operadores booleanos AND y OR, para dar lugar a las estrategias de búsqueda.

10. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

El planteamiento del estudio se resume en el siguiente cronograma de aplicación.

Mes 1: inicio de la propuesta.

- ➡ Presentación de la propuesta al centro.
- ➡ Selección de los participantes.
- ➡ Firma del consentimiento informado
- ➡ Realización de las pruebas (test iniciales) → una hora por participante.
- ➡ Inicio del ejercicio físico (Tai-Chi): lunes, miércoles y viernes, una hora en el grupo experimental (talleres en el grupo control).

Mes 2: ejercicio físico y primer análisis para el seguimiento.

- ➔ Ejercicio físico (Tai-Chi): lunes, miércoles y viernes, una hora en el grupo experimental (talleres en el grupo control).
- ➔ Realización de las pruebas (primer test intermedio, último día del mes en el que se lleve a cabo una sesión) → una hora por participante.

Mes 3: ejercicio físico y primer análisis para el seguimiento.

- ➔ Ejercicio físico (Tai-Chi): lunes, miércoles y viernes, una hora en el grupo experimental (talleres en el grupo control).
- ➔ Realización de las pruebas (segundo test intermedio, último día del mes en el que se lleve a cabo una sesión) → una hora por participante.

Mes 4: ejercicio físico y primer análisis para el seguimiento.

- ➔ Ejercicio físico (Tai-Chi): lunes, miércoles y viernes, una hora en el grupo experimental (talleres en el grupo control).
- ➔ Realización de las pruebas (tercer test intermedio, último día del mes en el que se lleve a cabo una sesión) → una hora por participante.

Mes 5: ejercicio físico y primer análisis para el seguimiento.

- ➔ Ejercicio físico (Tai-Chi): lunes, miércoles y viernes, una hora en el grupo experimental (talleres en el grupo control).
- ➔ Realización de las pruebas finales (último día del mes en el que se lleve a cabo una sesión) → una hora por participante.
- ➔ Análisis de los datos.

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

Una de las principales limitaciones que se detectan en el presente trabajo se centra en el reducido número de participantes con el que se llevan a cabo las actividades, por lo que la variabilidad individual podría enmascarar las relaciones

entre las variables descritas. En esta línea, si se desease reducir este riesgo debería incrementarse el número de participantes, por lo que podría establecerse una segunda etapa de investigación, en función de los datos que se extrajeran de esta primera propuesta, en la que se llevase a cabo el mismo estudio en diversos centros, aumentando así el número de participantes.

Íntimamente ligado a esta primera limitación debe plantearse la posibilidad de que, durante el estudio algunos de los participantes abandonen de manera voluntaria las actividades propuestas, lo que reduciría el número de muestra. Por ello, debe llevarse a cabo un seguimiento de los pacientes que minimice los riesgos de abandono.

Por último, debe valorarse el sesgo del investigador como posible sesgo a tener en cuenta y a minimizar en este estudio. Se define el sesgo del investigador como aquel en el que el propio científico influye en sus resultados, tratando de adaptarlos a la idea preconcebida o al resultado que espera en relación con la hipótesis planteada. Para evitar esta situación, se planteará un estudio a doble ciego, es decir, que el investigador, cuando recibe los datos de cada paciente, no sabe si pertenece al grupo control o al experimental y tan sólo después de llevarse a cabo el análisis de los datos se conoce la pertenencia de cada individuo a cada uno de los grupos. Este doble ciego se consigue entre los pacientes al no asociar al inicio de la propuesta el grupo control a los talleres y el grupo experimental a las sesiones de Tai-Chi.

12. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS

Dado que se trata de una propuesta de mejora respecto a una patología en la que actualmente no se plantean como esenciales las actividades físicas dirigidas para el control glucémico del paciente no se describen problemas éticos al respecto. En caso de que la propuesta valide la hipótesis de trabajo, la actividad física planteada en este estudio podría valorarse como un apoyo al control integral del paciente y, por tanto, podría recomendarse a los individuos que se encuentren en esta situación.

13. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se utilizará un modelo de consentimiento informado estándar, en el que se describa brevemente la propuesta de intervención, el compromiso del paciente durante los 5 meses de duración y los objetivos que se espera alcanzar con el estudio.

A través de este modelo de consentimiento informado se plasman los principios éticos para el tratamiento de pacientes, recogidos en la Declaración de Helsinki, velando por los derechos fundamentales de los pacientes. Concretamente, esta declaración recoge los siguientes principios generales, de aplicación al presente estudio, donde además se tienen en cuenta el balance de costes, riesgos y beneficios, la atención a personas vulnerables, los requisitos científicos y protocolos de investigación, la privacidad y confidencialidad y el consentimiento informado, a los que también se alude a continuación (Declaración de Helsinki, 2013).

- El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
- El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas.
- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos para proteger su salud y sus derechos individuales.
- En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

- Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.
- La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio a menos que ella acepte libremente.

14. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

Debido a que se trabaja con pacientes, deberá atenderse a las consideraciones de la ley de protección de datos y garantizarse la confidencialidad de los mismos durante el tiempo que dure el estudio, así como la destrucción de cualquier documento que permitiera relacionar a los participantes con los datos concretos de las pruebas realizadas. Para ello, se asociará a cada participante con un código alfanumérico que lo identifique en todas las sesiones que se lleven a cabo. Cualquier duda que surja en torno a dicha ley de protección de datos, deberá resolverse mediante la consulta de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, en las que se detallan los ámbitos de aplicación, la exactitud de los datos, el deber de confidencialidad, el tratamiento basado en el consentimiento, las categorías especiales de datos y diversas consideraciones relativas a individuos en tratamiento.

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

En el presente estudio serán indispensables dos figuras: por una parte, la investigadora principal, encargada de gestionar tanto el trato al paciente, como la recogida de los datos y el posterior análisis de los mismos; además, deberá encargarse de impartir las sesiones de talleres y charlas a las que acuden los participantes del grupo control. Esta profesional será la principal responsable tanto de que la propuesta se realice de la manera más adecuada, como de que se garantiza la confidencialidad del paciente. Por otro lado, se precisará a un

especialista en Tai-Chi que realice las sesiones correspondientes a cada mes de estudio; la responsabilidad de este profesional recae en el compromiso de gestionar adecuadamente cada una de las sesiones, atendiendo a las necesidades y posibles limitaciones físicas de los participantes y velando por su integridad y seguridad.

También participarán otros profesionales en la extracción de datos y manejo. Concretamente, se cooperará con diferentes sanitarios (médicos, enfermeros) para recopilar y analizar los datos de control glucémico, la HbA1c y factores de riesgo cardiovascular (TA, dislipemias e IMC). Además, se cooperará con fisioterapeutas para estudiar la categoría de variables de capacidad física (el equilibrio, la resistencia y la coordinación).

Por último, y siempre que sea posible, se solicitará la participación puntual de los profesionales que atienden a los participantes en la propia residencia para que atiendan a los ancianos a lo largo de las sesiones, recordándoles los horarios de las sesiones, ayudándoles a organizar su tiempo y espacio y facilitando la compaginación de este estudio con las actividades que desarrollen de manera ordinaria dentro del propio centro residencial. Esta cooperación entre distintos profesionales pone de manifiesto el carácter interdisciplinar del proyecto.

16. INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN

Tal como se señala en los epígrafes anteriores, todas las sesiones se llevarán a cabo en la propia residencia, por lo que se utilizarán las instalaciones de las que la institución dispone. Concretamente, se usará la sala polivalente para realizar los talleres y el jardín exterior para las sesiones de Tai-Chi. De no ser posible por las condiciones meteorológicas, se reubicará una de las dos actividades en el comedor del centro.

No se precisa de material específico para llevar a cabo las actividades de Tai-Chi, a excepción de ropa cómoda para los participantes, preferentemente chándal, deberán disponer de agua para hidratarse y una toalla.

Respecto al material necesario para los talleres, se basará en el material fungible típico: cartulinas, folios, bolígrafos, rotuladores, tijeras, pegamento, etc., que se utilizará para las actividades de sensibilización y concienciación de los hábitos

saludables, la alimentación, el ejercicio y el mantenimiento de las relaciones sociales y familiares.

17. PRESUPUESTO

Respecto al presupuesto, deberán incluirse como gastos todas las pruebas que se lleven a cabo con los participantes y que precisen que la responsable del proyecto delegue en empresas de análisis de los diversos parámetros. Por otro lado, en caso de no poder encontrarse a un profesor de Tai-Chi que desee impartir las clases voluntariamente, colaborando con el proyecto y participando activamente en las publicaciones que de él se deriven, deberá ampliarse el presupuesto con 300 euros mensuales como pago a dicho profesor. Este presupuesto se desglosa en la siguiente tabla.

Tabla 1. Características, precio y unidades de material. Fuente: elaboración propia.

Material	Precio	Unidades
Folios	23 €	1 (500 folios)
Cartulinas	1.50 € / uds.	20
Bolígrafos	12 €	1 caja (50 uds.)
Pinturas de colores	22 €	10 cajas
Tijeras	1,50 € / uds.	15
Pegamentos	1,50 € / uds.	15
Impresión de cuestionarios	0,05 € / impresión	100
Pruebas médicas	Colaboración con profesionales sanitarios	
Sesiones de Tai-Chi	300 € / mes	5 meses
Total estimado		1835 €

18. BIBLIOGRAFÍA

- Araneda, M. (2009). Adherencia al tratamiento de la diabetes mellitus tipo I, durante la adolescencia. Una perspectiva psicológica. *Rev. ChilPediatr.* 80(6), 560-569.
- Ávila Lachica, L., y Sangrós González, F. J. (2014). Pacientes diabéticos ancianos en España. *Diabetes práctica* 05(supl5), 38-40.
- Barrio Castellanos, R. (2016). Actualización de la diabetes tipo 1 en la edad pediátrica. *Curso de actualización pediatría*. Madrid: Lúa Ediciones 3.0.
- Beléndez Vázquez, M., Lorente Armendáriz, I., Maderuelo Labrador, M. (2015). Estrés emocional y calidad de vida en personas con diabetes y sus familiares. *GacSanit* 29(4), 300-303.
- Briones Arteaga, E. M. (2016). Ejercicios físicos en la prevención y control de la diabetes mellitus. *DomCienc* 2, 47-57.
- Declaración de Helsinki (2013). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- García García, E. (2017). Actualización en diabetes tipo 1. *Curso de actualización pediatría*. Madrid: Lúa Ediciones 3.0.
- Gómez Huelgas, R., Díez Espino, J., Formiga, F., Lafita Tejedor, J., Rodríguez Mañas, L., González-Sarmiento, E., et al. (2012). Tratamiento de la diabetes tipo 2 en el paciente anciano. *MedClín (Barc)*. 1-12.
- Gómez Rico, I., Pérez-Marín, M., Montoya-Castilla, I. (2015). Diabetes mellitus tipo 1: breve revisión de los principales factores psicológicos asociados. *AnPediatr* 82(1), e143-e146.
- Hernández Rodríguez, J., Licea Puig, M. E. (2010). Papel del ejercicio físico en las personas con diabetes mellitus. *Revista cubana de endocrinología* 21(2), 182-201.

- Kennedy, A., Nirantharakumar, K., Chimen, M., Pang, T. T., Hemming, K., Andrews, R. C., Narendran, P. (2019). Does exercise improve glycaemic control in type 1 diabetes? A systematic review and meta-analysis. *National Institute for Health Research*, 1-3.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. BOE núm 294, de 6 de diciembre de 2018.
- Lopes Souto, D., Paes de Miranda, M. (2011). Physical exercise on glycaemic control in type 1 diabetes mellitus. *Nutr Hosp.* 26, 425-429.
- Lukács, A. y Barkai, L. (2015). Effect of aerobic and anaerobic exercise on glycaemic control in type 1 diabetic youths. *World J Diabetes* 6(3), 534-542.
- Machado Romero, A., Anarte Ortiz, M. T., Ruiz de Adana Navas, M. S. (2010). Predictores de calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. *Clínica y salud* 21(1), 35-47.
- Mediavilla Bravo, J. J. (coord.). (2015). *Guías clínicas diabetes mellitus*. Badalona: Euromedice.
- Millan, M. (2002). Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). *Aten Primaria* 29(8), 517-521.
- Morros González, E., Germán Borda, M., Reyes Ortiz, C., Chavarro Carvajal, D., Cano Gutiérrez, D. (2017). Anciano con diabetes y factores asociados. *Acta médica colombiana* 42(4), 230-236.
- Murillo, S. (s. f.). *diabetes tipo 1 y deporte. Para niños, adolescentes y adultos jóvenes*. Barcelona: Sanofi Diabetes.
- OMS (Organización Mundial de la Salud). (2016). Diabetes. Recuperado el 22/03/19. Disponible en https://www.who.int/topics/diabetes_mellitus/es/

Petersen, K.F., Price, T. B., Bergeron, R. (2004). Regulation on net hepatic glycogenolysis and gluconeogenesis during exercise: impact of type 1 diabetes. *J Clin Endocrinol Metab* 89, 4656-4664.

Rodríguez Plaza, L. G. y Sánchez Zambrano, M. (2012). El ejercicio en la prevención primaria de diabetes mellitus. *Rev Venez Endocrinol Metab* 10(1), 146-150.

Rogero, J. (2009). *Los tiempos del cuidado. El impacto de la dependencia de los mayores en la vida cotidiana de sus cuidadores*. Madrid: IMSERSO.

