

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## IMPACTO DE LA GESTIÓN CLÍNICA EN ATENCIÓN PRIMARIA SOBRE GRADO DE CONTROL, INERCIA TERAPEUTICA Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2. ESTUDIO DIABGEST-AP

¿En pacientes diabéticos tipo 2 seguidos en atención primaria, la obtención proactiva de listados de pacientes con mal control metabólico y sin determinación de hemoglobina glicosilada en el último año con periodicidad trimestral, respecto a seguimiento habitual, consigue aumentar la proporción de pacientes con óptimo control glucémico, mejora inercia terapéutica, adherencia al tratamiento, calidad de vida y satisfacción del paciente?

Ensayo clínico abierto.

**Alumno:** Taverner Aparicio, Adolfo

**Tutor:** Orozco Beltrán, Domingo

[Escriba aquí]

## ÍNDICE

- ANTECEDENTES Y ESTADO DEL TEMA
- JUSTIFICACIÓN
- BIBLIOGRAFÍA COMENTADA
- HIPÓTESIS y OBJETIVOS
- METODOLOGÍA
- CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN
- ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES
- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS
- CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO
- RECURSOS DISPONIBLES PARA REALIZACIÓN DEL PROYECTO
- APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS
- MEMORIA ECONÓMICA
- BIBLIOGRAFÍA
- ANEXOS

[Escriba aquí]

## **ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es un desorden metabólico crónico y complejo que requiere atención médica continua y que asocia una elevada morbi-mortalidad, siendo las complicaciones microvasculares las principales responsables de la morbilidad y las complicaciones macrovasculares las que determinan las altas cifras de mortalidad en esta patología (1). La educación y el apoyo a la autogestión de los pacientes son fundamentales para prevenir las complicaciones agudas y reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo. (2)

Es una patología que ha experimentado un notable aumento de la prevalencia en las últimas décadas, llegando a afectar en la Comunidad Valenciana a más del 16% de la población mayor de 40 años (3), probablemente debido al aumento concomitante de la obesidad. (4)

Actualmente se le considera un problema de salud pública, el cual obliga a implementar día a día políticas públicas con el fin de mejorar la prevención y manejo de esta enfermedad. (5)

El nivel de HbA1c es un indicador de las concentraciones medias de glucosa en sangre durante los 2-3 meses anteriores y se utiliza como biomarcador del control de la diabetes en la práctica clínica (6).

Los pacientes con diabetes no controlada, definidos como HbA1c > 6,5%, tienen un mayor riesgo de ECV y mortalidad en comparación con los pacientes con diabetes controlada.(12,13) Estudios recientes han relacionado positivamente, los niveles de HbA1c con el riesgo de mortalidad por todas las causas, así como la hospitalización por la CHD, determinando que la fracción de las muertes potencialmente evitables asociadas con una HbA1c inferior al 6,5% es del 14% y la fracción correspondiente de hospitalizaciones CHD evitables es del 18%.(11)

En la Comunidad Valenciana, el grado de control de la población diabética, establecido como proporción de pacientes < de 65 años con HbA1c <7 y > de 65 años con HbA1c < 8, se encuentra en el 51%, (3) existiendo gran variabilidad entre las diferentes áreas de salud. Muy por debajo de los límites deseables. Mejorar ese grado de control debe ser una prioridad desde los equipos de atención primaria.

[Escriba aquí]

Se han identificado varias causas de ese escaso grado de control, sin duda las más importantes son la inercia terapéutica y la falta de adherencia al tratamiento (15). La literatura revisa los patrones de tratamiento antidiabético relacionados con la iniciación e intensificación, documentando la inercia terapéutica como un factor que contribuye a la gestión glucémica subóptima a nivel mundial. (8). En España, estudios realizados en Atención Primaria muestran que la falta de intensificación en pacientes con control glucémico deficiente ( $HbA1c \geq 7\%$ ) varía entre el 32,2% y el 52.5%. (9), llegando a afirmar alguno de ellos que la falta de intensificación del tratamiento estaba presente en 1 de cada 5 pacientes con valores de  $HbA1c > 8\%$  al inicio, y que el tiempo para la introducción de un nuevo antidiabético no insulínico (ADNI) o insulina superó el recomendado. (7)

Otros estudios han demostrado que aquellos pacientes que no tienen registro de  $HbA1c$  en la historia clínica electrónica presentan mayor incidencia de eventos cardiovasculares que los pacientes con mal control ( $HbA1c > 8\%$ ) (11)

La superación de la inercia terapéutica, así como la mejora de la adherencia al tratamiento deben ser objetivos importantes para los proveedores de atención sanitaria en la gestión de DM2, y podrían minimizarse con la aplicación de procedimientos de gestión clínica. Estos procedimientos facilitarían el mejor uso de los recursos humanos, tecnológicos, intelectuales y organizativos a nuestro alcance permitiendo a los médicos de atención primaria mejorar la proporción de pacientes diabéticos tipo 2 bien controlados lo que sin duda ayudaría a mejorar su pronóstico y calidad de vida

La Historia de Salud Electrónica (HSE) es un instrumento muy útil que permite de forma rápida y sencilla analizar el grado de control de los pacientes con diabetes. En la Comunidad Valenciana la HSE, denominada Abucasis, dispone además de herramientas que permiten realizar una gestión clínica de la información contenida sobre diabetes. En concreto, el programa ALUMBRA permite analizar el grado de control de pacientes de cualquier patología que sea monitorizable por un parámetro analítico, como es el caso de la diabetes y la  $HbA1c$ . El objetivo de este estudio es implementar un programa proactivo de gestión para la identificación de pacientes con mal control mediante el programa ALUMBRA para disminuir la inercia clínica en estos pacientes.

[Escriba aquí]

## **JUSTIFICACIÓN.**

Múltiples ensayos clínicos sugieren que niveles elevados de HbA1c en los pacientes DM2 se relacionaron positivamente con el riesgo de mortalidad por todas las causas, así como la hospitalización por la CHD, lo que determina la importancia de esta medida.

Así pues, también existen gran cantidad de ensayos clínicos que relacionan la inercia terapéutica y la falta de adherencia al tratamiento como las principales causas de esa falta de control metabólico.

De hecho, algunas de las rutas asistenciales para la atención de la diabetes mellitus tipo 2 implementadas en la Comunidad Valenciana, abordan el problema de la inercia terapéutica mediante la obtención de indicadores de control procedentes de la historia de salud electrónica (HSE)

Ahora bien, en la búsqueda bibliográfica llevada a cabo no se ha encontrado ningún ensayo clínico que estudie si la obtención periódica de esos indicadores de control, mejora la inercia terapéutica, ni el grado de control metabólico, ni la adherencia al tratamiento, así como tampoco la calidad de vida del paciente ni la satisfacción con el tratamiento.

Por otro lado, no existe en la literatura un método estandarizado de obtención de datos del HSE a nivel de la consulta del médico de atención primaria, (microgestión), empleándose en general métodos de obtención de datos a nivel de gerencia departamental (macrogestión) En nuestro proyecto se pretende utilizar un método sencillo como es el manejo de la herramienta ALUMBRA, disponible en todas las consultas de los centros de salud de la Comunidad Valenciana, con el fin de facilitar la extracción de información de los pacientes asignados a un cupo que facilitaría la generalización de los resultados (mayor validez externa).

Una mejor comprensión de cómo funcionan las herramientas tecnológicas a nuestro alcance podría ayudarnos a mejorar la inercia terapéutica de los profesionales, así como la calidad de vida, control glucémico y adherencia al tratamiento de los pacientes diabéticos tipo 2.

Con el fin de dar respuesta a estas preguntas, nuestro grupo de investigación plantea este estudio.

[Escriba aquí]

## **BIBLIOGRAFÍA COMENTADA**

1: Mata-Cases M, Franch-Nadal J, Real J, Gratacòs M, López-Simarro F, Khunti K, Mauricio D. Therapeutic inertia in patients treated with two or more antidiabetics in primary care: Factors predicting intensification of treatment. *Diabetes Obes Metab.* 2018 Jan;20(1):103-112. doi: 10.1111/dom.13045. Epub 2017 Jul 28. PubMed [PMID: 28656746](#).

Estudio que analiza la prevalencia de inercia terapéutica. Tiempo hasta primera intensificación, importancia del control de glicada y pone de relevancia la importancia de controlar la inercia terapéutica para controlar la glicada en atención primaria.

2: Murphy ME, Byrne M, Zarabzadeh A, Corrigan D, Fahey T, Smith SM. Development of a complex intervention to promote appropriate prescribing and medication intensification in poorly controlled type 2 diabetes mellitus in Irish general practice. *Implement Sci.* 2017 Sep 16;12(1):115. doi: 10.1186/s13012-017-0647-z. PubMed PMID: 28915897; PubMed Central [PMCID: PMC5602930](#).

Artículo de la sociedad de médicos generales de Irlanda, recomendando una compleja intervención para promover la implementación de pautas de tratamiento e intensificación en pacientes DMT2 mal controlados basadas en la evidencia fundamentadas en: tres componentes: (a) Formación académica específica. (b) Herramienta remota de búsqueda que ayude al profesional a identificar pacientes diabéticos tipo 2 con mal control metabólico(c) Sistema web de ayuda de decisión clínica.

3: Navarro-Pérez J, Orozco-Beltran D, Gil-Guillen V, Pallares V, Valls F, Fernandez A, Perez-Navarro AM, Sanchis C, Dominguez-Lucas A, Martin-Moreno JM, Redon J, Tellez-Plaza M; ESCARVAL STUDY GROUP. Mortality and cardiovascular disease burden of uncontrolled diabetes in a registry-based cohort: the ESCARVAL-risk study. *BMC Cardiovasc Disord.* 2018 Sep 4;18(1):180. doi:10.1186/s12872-018-0914-1. PubMed PMID: 30176799; PubMed Central PMCID: [PMC6122181](#).

[Escriba aquí]

El estudio ESCARVAL, estudio prospectivo basado en datos del sistema de información clínica de pacientes Diabéticos tipo 2 de la Comunidad Valenciana, relaciona directamente los niveles de HbA1c elevados con aumento de mortalidad cardiovascular, así como aumento del número de MACE

4: Kim K, Unni S, McAdam-Marx C, Thomas SM, Sterling KL, Olsen CJ, Johnstone B, Mitchell M, Brixner D. Influence of Treatment Intensification on A1c in Patients with Suboptimally Controlled Type 2 Diabetes After 2 Oral Antidiabetic Agents. J Manag Care Spec Pharm. 2019 Mar;25(3):314-322. doi: 10.18553/jmcp.2019.25.3.314. [PubMed PMID: 30816811](#).

Artículo que evidencia que la intensificación del tratamiento, aunque sea en pacientes que ya llevan 2 ADNI es eficaz para disminuir los niveles de HbA1c

5: Molló À, Berenguera A, Rubinat E, Vlachó B, Mata M, Franch J, Bolívar B, Mauricio D. INTEGRA study protocol: primary care intervention in type 2 diabetes patients with poor glycaemic control. BMC Fam Pract. 2019 Feb 7;20(1):25. doi:10.1186/s12875-019-0916-9. PubMed PMID: 30732583; PubMed Central [PMCID: PMC6367799](#).

Ensayo clínico INTEGRA; Ensayo clínico que evidencia que una consulta monográfica mejora inercia clínica, adherencia y consecución de objetivos de HbA1c.

[Escriba aquí]

## **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **1. HIPÓTESIS**

Hipótesis nula: La implementación de un programa de gestión clínica a través del programa ALUMBRA para la obtención de listados de pacientes con mal control metabólico y sin determinación de HbA1c en el último año, con periodicidad trimestral, NO consigue aumentar la proporción de pacientes con óptimo control glucémico, mejora inercia terapéutica, adherencia al tratamiento, calidad de vida y satisfacción del paciente.

Hipótesis alternativa: La implementación de un programa de gestión clínica a través del programa ALUMBRA para la obtención de listados de pacientes con mal control metabólico y sin determinación de Hb1Ac en el último año, con periodicidad trimestral, consigue aumentar la proporción de pacientes con óptimo control glucémico, mejora inercia terapéutica, adherencia al tratamiento, calidad de vida y satisfacción del paciente.

### **2. OBJETIVOS**

- Analizar si la implementación de un programa de gestión clínica a través del programa ALUMBRA para la obtención proactiva de listados de pacientes con mal control metabólico y sin determinación de HbA1c en el último año, con periodicidad trimestral en el ámbito de la consulta de atención primaria produce mejoras:
  - En el control glucémico
  - En la inercia terapéutica.
  - En la adherencia al tratamiento.
  - En la calidad de vida.
  - En la satisfacción del paciente con el tratamiento.
- Objetivar las diferentes causas de inercia terapéutica.
- Objetivar las diferentes causas de ausencia de registro HbA1c en HSE
- Determinar el grado de control metabólico que tienen los pacientes.
- Analizar las características de los pacientes que carecen de determinación de HbA1c en el último año.

[Escriba aquí]

## **METODOLOGÍA**

### **1. DISEÑO.**

Tipo de estudio: Ensayo clínico abierto

### **2. ÁMBITO DE ESTUDIO**

Centro de Atención Primaria de San Antonio Benagéber (Valencia).

Centro de Atención Primaria de L'Elia (Valencia)

Periodo de estudio: Enero, 2020 – Junio, 2021.

### **3. POBLACIÓN DE ESTUDIO Y CRITERIOS DE SELECCIÓN**

Pacientes que acuden a consultas de Atención Primaria (AP). Se tendrán en cuenta los siguientes criterios de selección:

- Criterios de inclusión:
  - Diabetes tipo 2 diagnosticada en la historia clínica.
  - Firma del consentimiento informado.
  - Edad mayor de 17 años y menor de 64 años con HbA1c > 7%.
  - Edad mayor de 65 años con HbA1c > 8%
  - Pacientes que no tienen registro de HbA1c en la historia clínica electrónica en el último año.
  
- Criterios de exclusión:
  - Paciente que rehúse participar.
  - Expectativa de vida menor de 1 año.
  - Paciente Diabético tipo 1
  - Embarazo.
  - Pacientes que requieran cuidados paliativos.
  - Paciente que, a juicio del investigador, no vaya a encontrar beneficio con la reducción de HbA1c mediante intervención terapéutica.

[Escriba aquí]

#### 4. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL.

Para una diferencia de proporción de pacientes con mal control metabólico y sin determinación de HbA1c en el último año en un seguimiento de 6 meses del 20% (50% vs 30%), con una potencia del 80%, nivel de confianza del 95%, hipótesis bilateral y teniendo en cuenta un 15% de pérdidas, el número de sujetos a incluir será de 109 pacientes en cada grupo (en total 218).

#### 5. MÉTODO DE MUESTREO.

Se ha realizado una asignación aleatoria estratificada por médico.

#### 6. VARIABLES.

- Variables que caracterizan la población de estudio:
  - Edad.
  - Sexo: Hombre:  Mujer:
  - Nivel educativo: Sin estudios:  Básicos:  Medios:  Universitarios:
  - Tabaquismo: si  no  exfumador
  - Ejercicio habitual: si  no  (IPAQ)
  
- Variables relacionadas con la enfermedad:
  - Años de evolución
  - Tratamiento actual de la diabetes:
  - Complicaciones micro/macrovasculares:
  - Adherencia terapéutica: MMAS8 (Morinsky)
  - Exploración: Peso\_ Talla\_ TA\_ Perímetro abdominal\_
  - Analítica: Glucosa; HbA1c; perfil lipídico; albuminuria; filtrado glomerular.
  - Hipoglucemias: Número.
  - Calidad de vida: Test Euroqol 5D
  - Satisfacción con el tratamiento: DTSQ / TSQM
  
- Variables relacionadas con el entorno sanitario:

[Escriba aquí]

- Número de visitas en historia clínica en el último año:
- Inercia terapéutica: Definida como la ausencia de prescripción de nuevos fármacos en pacientes con valores de HbA1c fuera de objetivo en el último año.
- Causas de la ausencia de registro de Hb1Ac en historia clínica:  
No recepcionada:  Hospitalaria:  Privada:  No solicitada:
- N° Ingresos hospitalarios en el último año
  
- Variables relacionadas con el entorno social:
  - Vive solo: si  no
  - Se auto administra la insulina: si  no
  - Test de Barthel: puntuación
  - Aportación económica (TSI)
  - Come en casa: si  no
  - Situación laboral: Activo  Parado  Jubilado

## 7. CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN.

- En el ámbito de la consulta de atención primaria, se procederá a la obtención de tres listados de pacientes mediante la herramienta ALUMBRA:
  - Diabéticos tipo 2 entre 17-65 años con HbA1c >7% en el último año
  - Diabéticos tipo 2 >65 años con HbA1c >8% en el último año.
  - Diabéticos tipo 2 sin determinación de HBA1c en el último año.
  
- Se realizará un reparto de tareas a la Unidad Básica Asistencial (UBA) acorde a sus competencias:
  - Enfermería citará a los pacientes con ausencia de registro de HbA1c en el último año:
    - Recepcionará las analíticas no recepcionadas.
    - Transcribirá las analíticas procedentes de fuera de la historia de salud electrónica.
    - Solicitará, en el caso de carecer el paciente de analítica, una nueva que incluya la HbA1c.

[Escriba aquí]

- Citará en la consulta de medicina aquellos pacientes con HbA1c fuera de los objetivos de control ya descritos para su valoración.
- o Medicina citará aquellos pacientes con mal control glucémico con el fin de revisar el motivo de ese control deficiente, solicitará analítica e intensificará el tratamiento si fuera necesario.

#### 8. MANEJO TERAPÉUTICO EN EL GRUPO CONTROL

Se seguirá la práctica clínica habitual.

#### 9. MANEJO TERAPÉUTICO EN EL GRUPO INTERVENCIÓN

Se seguirá la Guía de Práctica Clínica de la SEMFyC de 2019. (16)

#### 10. SEGUIMIENTO Y VISITAS (grupo intervención)

El estudio tendrá un seguimiento de 6 meses.

- Período de reclutamiento: Obtención de listados de pacientes.
- Visita inicial enfermería (listado de pacientes sin Hb1Ac en el último año):  
Comprobar criterios de selección y firma de consentimiento informado.
  - o Variables a medir:
    - Variables que caracterizan la población de estudio.
    - Variables relacionadas con la enfermedad.
    - Variables relacionadas con el entorno sanitario.
    - Variables relacionadas con el entorno social.
- Visita inicial medicina: (listado de pacientes fuera de objetivo de Hb1Ac)  
Comprobar criterios de selección y firma de consentimiento informado.
  - o Variables a medir:
    - Variables que caracterizan la población de estudio.
    - Variables relacionadas con la enfermedad.
    - Variables relacionadas con el entorno sanitario.
    - Variables relacionadas con el entorno social.
- Visita 2 enfermería: A los 15 días (+/- 3 días):  
Revisará HbA1c solicitada y citará en la consulta de medicina si estuviera fuera de objetivos de control.
- Visita 2 medicina: A los 15 días (+/- 3 días):

[Escriba aquí]

Revisará HbA1c solicitada, intensificará el tratamiento si fuera necesario, y pedirá una nueva analítica para ser revisada a los 3 meses.

- Visita 3 medicina: A los 3 meses y 15 días (+/ 7 días):  
Revisará HbA1c solicitada e intensificará el tratamiento si fuera necesario pidiendo nueva analítica.
- Visita 4 medicina: A los 6 meses. (+/ 7 días)
  - Variables a medir:
    - Variables relacionadas con la enfermedad.

#### SEGUIMIENTO Y VISITAS (grupo control)

Seguirá las pautas de seguimiento según práctica habitual

#### 10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En primer lugar, se realiza un análisis descriptivo empleando medias y desviación típica para las variables cuantitativas y proporciones para las cualitativas. En todos los casos se calculan los intervalos de confianza al 95%. Posteriormente se realiza un análisis bivalente empleando la t de student para comparar medias para variables cualitativas de dos categorías y el test de ANOVA para más de dos categorías; y el test de ji cuadrado para comparar proporciones. Finalmente se realiza un análisis multivariante empleando la variable principal como variable dependiente e intentando identificar variables asociadas en el modelo mediante regresión logística o múltiple.

Se utilizará el programa informático SPSS para el tratamiento de los datos obtenidos.

#### **APLICABILIDAD Y UTILIDAD DEL PROYECTO**

La diabetes mellitus tipo 2 es una enfermedad crónica enormemente prevalente que asocia una gran cantidad de complicaciones micro y macrovasculares y que requiere de atención médica continua. El médico de Atención Primaria es el responsable del diagnóstico, tratamiento y seguimiento de esta enfermedad, haciendo necesario que los médicos de Atención Primaria actualicemos constantemente nuestros conocimientos y nos involucremos en proyectos de investigación que ahonden en el conocimiento de la enfermedad con el fin de mejorar nuestra práctica clínica habitual.

[Escriba aquí]

El control y seguimiento de la DM2 es uno de los mayores retos a los que se enfrenta la Atención Primaria, debido principalmente al silencioso curso clínico de ésta y a los grandes problemas relacionados con el manejo de las enfermedades crónicas, como son la inercia terapéutica y la adherencia al tratamiento. Pero, al contrario que en otras enfermedades crónicas, poseemos un biomarcador de control denominado Hemoglobina glicosilada que es extremadamente útil en la práctica clínica ya que nos permite conocer el grado de control de la enfermedad. De hecho, se utiliza como indicador de gestión en el control de la DM2 en la Comunidad Valenciana.

En la búsqueda bibliográfica llevada a cabo no se ha encontrado ningún ensayo clínico que relacione la obtención periódica de esos indicadores de control, mediante la obtención de datos de la HSE, con la mejora de la inercia terapéutica, ni el grado de control metabólico, ni la adherencia al tratamiento, así como tampoco la calidad de vida del paciente ni la satisfacción con el tratamiento.

Por otro lado, no existe en la literatura un método estandarizado de obtención de datos de la HSE a nivel de la consulta del médico de atención primaria.

Con este ensayo clínico se pretende demostrar mediante la evidencia científica que una actitud proactiva mediante una intervención de gestión clínica para el control periódico de la HbA1c en pacientes Diabéticos tipo 2 implementando actuaciones protocolizadas basadas en la óptima gestión clínica y utilizando herramientas tecnológicas al alcance de cualquier médico de atención primaria de la Comunidad Valenciana, permiten mejorar muchos aspectos de la enfermedad como la inercia terapéutica, la adherencia al tratamiento, la calidad de vida del paciente y la satisfacción del paciente con el tratamiento.

En muchas ocasiones, la gestión sanitaria implementa acciones, organiza estructuras y crea recursos tecnológicos sin el respaldo de la evidencia, sin estudios científicos que avalen sus decisiones. Es necesario que esas actuaciones que se promueven desde la administración queden avaladas desde la investigación científica.

Este estudio también pretende hacer reflexionar sobre el actual modelo de práctica médica en Atención Primaria desarrollada en estos momentos,

[Escriba aquí]

basada en una medicina “reactiva”, en la que la actuación del médico se circunscribe únicamente a las consultas y peticiones del día a día del paciente, pasando a una medicina “proactiva”, en la que el médico sea capaz de identificar los problemas de salud más importantes presentes en los pacientes asignados a su cupo mediante la historia clínica electrónica y lleve a cabo intervenciones sin esperar a que el paciente acuda a consulta. Cambiar el paradigma de la atención primaria “reactiva” a “proactiva”, podría mejorar el estado de salud de la población, así como la motivación y capacidad organizativa del médico de Atención Primaria.

Así pues, una mejor comprensión de cómo funcionan las herramientas tecnológicas a nuestro alcance podría ayudarnos a mejorar la inercia terapéutica de los profesionales, así como la calidad de vida, control glucémico y adherencia al tratamiento de los pacientes diabéticos tipo 2.

Consiguiendo con ello:

1. Poner en valor la importancia del control metabólico en los pacientes DM tipo 2. Mejorando el porcentaje de pacientes bien controlados.
2. Disminuir inercia terapéutica y mejorar adherencia al tratamiento. Los principales problemas de la falta de control en las enfermedades crónicas.
3. Conseguir que la herramienta tecnológica ALUMBRA pueda llegar a ser un instrumento cotidiano en la consulta de Atención Primaria, válido para controlar a los pacientes crónicos.
4. Demostrar mediante la evidencia, que la implementación de procesos de gestión clínica en las consultas de atención primaria aporta mejoras directas en el control de los pacientes crónicos asignados a nuestro cupo.
5. Considerar la exportación de esta herramienta tecnológica (ALUMBRA) al resto de Comunidades Autónomas de España.

## **ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**

Se han consultado la base datos de la Cochrane library, con el fin de encontrar una revisión sistemática que aportara evidencia a la pregunta PICO utilizando los términos MeSH: “type 2 Diabetes”, “clinical inertia”, “glycemic control” y “electronic health records”

[Escriba aquí]

Se consultó PUBMED utilizando los mismos términos MeSH que para la Cochrane añadiendo el término: "meta-analysis". Se establecieron los siguientes filtros: artículos publicados en los últimos 5 años, y clinical trials.

También he consultado TRIPMEDICAL DATABASE, sin resultados satisfactorios.

## **PLAN DE TRABAJO/ CRONOGRAMA**

La duración del estudio será de 12 meses.

<b>Periodo</b>	<b>Tarea</b>
<b>Enero 2019- septiembre 2019</b>	<b>Diseño del estudio</b>
<b>Enero 2020</b>	<b>Presentación al CEIC y aprobación del estudio.</b>
<b>Febrero 2020- junio 2020</b>	<b>Trabajo de campo Recogida de datos Revisión de las variables y su calidad Análisis de los datos</b>
<b>Junio 2020- diciembre 2020</b>	<b>Análisis de los datos Redacción del informe final Preparación de manuscrito para publicación. Presentación a congreso nacional e internacional.</b>

## **LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS. MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS**

Posiblemente los pacientes incluidos en el estudio procedan de cupos de médicos formados y motivados en el manejo de la diabetes, y presenten un buen control metabólico. Por ello, se seleccionarán médicos con similar grado de control metabólico en sus cupos (alrededor del 50%)

[Escriba aquí]

Tanto el grupo de intervención como el grupo control serán asignados a cupos de médicos diferentes con la finalidad de evitar fenómenos de contaminación. No obstante, los médicos seleccionados tienen un grado de control metabólico similar en sus pacientes diabéticos previamente al inicio del estudio.

El estudio se realizará en un sólo centro de salud. Es de esperar que los pacientes sean de las mismas características. Posteriores estudios realizados en diferentes zonas Básicas de Salud, mejorarán la validez externa del estudio y por tanto su capacidad de generalización de sus resultados.

### **ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.**

El protocolo de estudio se someterá a la aprobación por el Comité Ético de Ensayos Clínicos (CEIC) del Departamento de Salud de San Juan de Alicante. El estudio se realizará de acuerdo a los estándares de las Directrices Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos. En lo referente a los datos del estudio se seguirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de "Protección de Datos de Carácter Personal", la base de datos que genere el estudio no contendrá identificación alguna del paciente, más que dicho código no identificable por el que no será posible desvelar su identidad. Y también lo establecido en el Reglamento Europeo: Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo al tratamiento de datos personales, así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.

[Escriba aquí]

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Título del estudio: DIABGEST-AP

(Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente)

Yo (Nombre y Apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (Nombre y Apellidos del investigador)

.....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

Cuando quiera.

Sin tener que dar explicaciones.

Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha..... Firma del paciente.....

Fecha..... Firma del investigador.....

[Escriba aquí]

## **ENTORNO: CENTROS DE SALUD PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO**

Participarán en el estudio los componentes de la UBA del centro auxiliar de San Antonio de Benagéber (Valencia).

El grupo control lo formarán componentes de la UBA del centro de salud de L'Eliana.

## **INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN NECESARIA**

El proyecto se realiza en centros sanitarios (centros de salud y hospital) que disponen del material e instalaciones necesarios:

- Consultas de medicina de familia
- Historia clínica informatizada

Se cuenta con el apoyo de la Unidad de Investigación del Dpto. de Medicina Clínica de la UMH.

## **MEMORIA ECONÓMICA CON JUSTIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO**

Ni los coordinadores del estudio ni los investigadores percibirán remuneración por su participación en el estudio. Entre las partidas presupuestarias destacan los siguientes:

- Contratación de personal: Costes derivados de la contratación a tiempo total o parcial de personal necesario para el desarrollo del proyecto en una fase u otra. Tales como el *medical writer*, el servicio estadístico, el *data manager*, el diseñador de base de datos y gestión de CRD electrónico y la traducción al inglés de la publicación.
- Bienes y servicios: No son necesarias partidas presupuestarias en el apartado de bienes. El servicio de *open acces* sería necesario.
- Viajes y dietas: Asistencia a congresos nacionales e internacionales donde se haga una presentación de los resultados obtenidos.

[Escriba aquí]

	€ año 1	€ año 2	TOTAL€
<b>Partida de Personal</b>			
<b>Data Manager</b>	3000		
<b>Estadístico</b>	1000		
<b>Diseño y Gestión CRD electrónico y base de datos</b>	1000		
<b>Medical writer</b>	1000		
<b>Traducción al inglés</b>	500		
<b>Subtotal</b>	6500		6500
<b>Partida de Bienes y Servicios</b>			
<b>Pago por Open Access</b>	2300		
<b>Subtotal</b>	2300		2300
<b>Partida de Viajes y Dietas</b>			
<b>Congreso Nacional</b>	1000		
<b>Congreso Internacional</b>	2000		
<b>Subtotal</b>	3000		3000
<b>Partida de Otros Gastos</b>			
<b>Subtotal</b>	0		
<b>TOTAL</b>	<b>11300</b>		<b>11300</b>

## BIBLIOGRAFÍA

1. [https://www.who.int/diabetes/action\\_online/basics/es/index3.html](https://www.who.int/diabetes/action_online/basics/es/index3.html)
2. [Standards of Medical Care in Diabetes—2019](#)
3. <http://www.atlasvpm.org/diabetes#605/atlas.html>
4. [http://www.ine.es/ss/Satellite?c=INESeccion\\_C&cid=1259926457058&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout](http://www.ine.es/ss/Satellite?c=INESeccion_C&cid=1259926457058&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout)
5. [Estrategia de Diabetes Comunitat Valenciana 2017-2021](#)
6. Sandler CN, McDonnell ME. The role of hemoglobin A1c in the assessment of diabetes and cardiovascular risk. *Cleve Clin J Med*. 2016 May;83(5 Suppl 1): S4-S10. doi: 10.3949/ccjm.83. s1.02. Review. PubMed [PMID: 27176682](#).
7. Mata-Cases M, Franch-Nadal J, Real J, Gratacòs M, López-Simarro F, Khunti K, Mauricio D. Therapeutic inertia in patients treated with two or more antidiabetics in primary care: Factors predicting intensification of treatment. *Diabetes Obes Metab*. 2018 Jan;20(1):103-112. doi: 10.1111/dom.13045. Epub 2017 Jul 28. PubMed [PMID: 28656746](#).
8. Khunti K, Millar-Jones D. Clinical inertia to insulin initiation and intensification in the UK: A focused literature review. *Prim Care Diabetes*. 2017 Feb;11(1):3-12. doi: 10.1016/j.pcd.2016.09.003. Epub 2016 Oct 7. Review. PubMed [PMID: 27727005](#).
9. González-Clemente JM, Font B, Lahoz R, Llauradó G, Gambús G; Grupo de investigadores del Estudio INERCIA. [INERTIA study: Clinical inertia in non-insulinized patients on oral hypoglycemic treatment. A study in Spanish primary and specialty care settings]. *Med Clin (Barc)*. 2014 Jun 6;142(11):478-84. doi: 10.1016/j.medcli.2013.02.032. Epub 2013 Apr 23. Spanish. PubMed [PMID: 23622897](#).
10. Murphy ME, Byrne M, Zarabzadeh A, Corrigan D, Fahey T, Smith SM. Development of a complex intervention to promote appropriate prescribing and medication intensification in poorly controlled type 2 diabetes mellitus in Irish general practice. *Implement Sci*. 2017 Sep 16;12(1):115. doi: 10.1186/s13012-017-0647-z. PubMed PMID: 28915897; PubMed Central [PMCID: PMC5602930](#).
11. Navarro-Pérez J, Orozco-Beltran D, Gil-Guillen V, Pallares V, Valls F, Fernandez A, Perez-Navarro AM, Sanchis C, Dominguez-Lucas A, Martin-

[Escriba aquí]

- Moreno JM, Redon J, Tellez-Plaza M; ESCARVAL STUDY GROUP. Mortality and cardiovascular disease burden of uncontrolled diabetes in a registry-based cohort: the ESCARVAL-risk study. *BMC Cardiovasc Disord*. 2018 Sep 4;18(1):180. doi:10.1186/s12872-018-0914-1. PubMed PMID: 30176799; PubMed Central PMCID: [PMC6122181](#).
12. Control Group, Turnbull FM, Abraira C, Anderson RJ, Byington RP, Chalmers JP, Duckworth WC, Evans GW, Gerstein HC, Holman RR, Moritz TE, Neal BC, Ninomiya T, Patel AA, Paul SK, Travert F, Woodward M. Intensive glucose control and macrovascular outcomes in type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2009 Nov;52(11): 2288-98. doi: 10.1007/s00125-009-1470-0. Epub 2009 Aug 5. Erratum in: *Diabetologia*. 2009 Nov;52(1):2470. Control Group [added]. PubMed [PMID: 19655124](#).
13. Kim K, Unni S, McAdam-Marx C, Thomas SM, Sterling KL, Olsen CJ, Johnstone B, Mitchell M, Brixner D. Influence of Treatment Intensification on A1c in Patients with Suboptimally Controlled Type 2 Diabetes After 2 Oral Antidiabetic Agents. *J Manag Care Spec Pharm*. 2019 Mar;25(3):314-322. doi: 10.18553/jmcp.2019.25.3.314. [PubMed PMID: 30816811](#).
14. Molló À, Berenguera A, Rubinat E, Vlachos B, Mata M, Franch J, Bolívar B, Mauricio D. INTEGRA study protocol: primary care intervention in type 2 diabetes patients with poor glycaemic control. *BMC Fam Pract*. 2019 Feb 7;20(1):25. doi:10.1186/s12875-019-0916-9. PubMed PMID: 30732583; PubMed Central [PMCID: PMC6367799](#).
15. Giugliano D, Maiorino MI, Bellastella G, Esposito K. Clinical inertia, reverse clinical inertia, and medication non-adherence in type 2 diabetes. *Endocrinol Invest*. 2019 May;42(5):495-503. doi: 10.1007/s40618-018-0951-8. Epub 2018 Oct 6. Review. PubMed [PMID: 30291589](#).
16. Álvarez-Guisasola F, Orozco-Beltrán D, Cebrián-Cuenca AM, Ruiz Quintero MA, Angullo Martínez E, Ávila Lachica L, Ortega Millán C, Caride Miana E, Navarro-Pérez J, Sagredo Perez J, Barrot de la Puente J, Cos Claramunt FX. [Management of hyperglycaemia with non-insulin drugs in adult patients with type 2 diabetes]. [Aten Primaria](#). 2019 Aug - Sep;51(7):442-451.

[Escriba aquí]

## **ANEXOS**

### **1. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.**

Título del estudio. DIABGEST- AP

Introducción:

Somos un equipo de médicos de Atención Primaria y endocrinología del Departamento Arnau de Vilanova- Llíria. Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un proyecto de investigación aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de nuestro Departamento y que cumple con los requisitos legales y científicos propio de estos trabajos.

La intención de este documento es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir, además puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria:

Su participación en este estudio es voluntaria. Puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico, enfermera u otros profesionales de la salud, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción general del estudio:

Se conoce la importancia del control de la hemoglobina glicosilada en los pacientes diabéticos con el fin de evitar las complicaciones vasculares de la enfermedad

El objetivo de este estudio es controlar su enfermedad a través de seguimientos periódicos, en los cuales se realizarán controles analíticos de las hemoglobinas glicosiladas y se plantearán intervenciones terapéuticas si fueran necesarias, con el fin de mantener los niveles de glicosilada dentro de los límites aceptables.

[Escriba aquí]

Consideramos que su participación en el estudio no tiene ningún riesgo añadido a su enfermedad. Es posible que no obtenga ningún beneficio por su participación, pero queremos prestarle la mejor atención tanto en atención primaria como en el hospital par que su evolución sea la mejor posible.

Confidencialidad:

La información obtenida será anónima y solo será accesible al médico del estudio o sus colaboradores. Será tratada con confidencialidad, según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. Y también lo establecido en el Reglamento Europeo: Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo al tratamiento de datos personales, así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.

Muchas gracias por su colaboración

El equipo investigador



[Escriba aquí]

**2. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Título del estudio: DIABGEST-AP

(Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente)

Yo (Nombre y Apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (Nombre y Apellidos del investigador)

.....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

Cuando quiera. Sin tener que dar explicaciones.

Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha..... Firma del paciente.....

Fecha..... Firma del investigador.....

[Escriba aquí]

### 3. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

Centro de Salud	Investigador	Número de paciente

Visita – 1

Criterios de inclusión

<b>DM tipo 2 diagnosticada en Historia clínica</b>	
<b>Edad mayor de 65 años con Hb1Ac&gt;8%</b>	
<b>Edad mayor de 17 años y menor de 64 años con HbA1c&gt;7%.</b>	
<b>Pacientes que no tienen registro de HbA1c en la historia clínica electrónica en el último año.</b>	
<b>Firma de consentimiento informado</b>	

Criterios de exclusión

	Si	No		Si	No
<b>Paciente que rehúse participar.</b>			<b>Embarazo.</b>		
<b>Expectativa de vida menor de 1 año.</b>			<b>Pacientes que posean el diagnóstico de cuidado paliativo</b>		
<b>Pacientes que a juicio del investigador no puedan seguir las recomendaciones del plan de educación sanitaria de autocuidado.</b>					
<b>Pacientes con diagnóstico de DM tipo 1</b>					