



UNIVERSIDAD MIGUEL
HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA



Máster de Investigación en Atención Primaria

CURSO 2017/2018

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Educación diabetológica y apoyo psicológico individual en la mejora de la
adherencia terapéutica en pacientes diabéticos tipo 1

Alumno: Asunción Sola, Irene

Tutora: Giménez Andreu, Rosario

Índice

Resumen.....	3
Abstract.....	4
1. Introducción y antecedentes.....	5
2. Hipótesis y objetivos del estudio.....	8
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	8
4. Material y métodos	9
4.1. Tipo de diseño y estudio	9
4.2 Población del estudio.....	9
4.3 Método de recogida de datos.....	10
4.4. Variables	11
4.5. Descripción de la intervención	11
4.6. Descripción del seguimiento.....	12
4.7. Estrategia de análisis estadístico	12
4.8. Estrategia y bases de búsqueda bibliográfica	12
5. Calendario para el estudio	13
6. Limitaciones y sesgos.....	13
7.1 Consentimiento informado	14
7.2. Protección de datos según la ley vigente.....	14
7.3. Beneficios para los participantes	14
9. Memoria económica.....	17
10. Bibliografía	18
11. Anexos.....	21

Resumen

Antecedentes: La diabetes es una enfermedad relevante dada su elevada prevalencia a nivel mundial, el desarrollo de complicaciones crónicas que asocia y su repercusión sobre el gasto sanitario. Para su adecuado manejo es indispensable que el propio paciente se implique en su autocuidado y tenga una buena adherencia al tratamiento. Las intervenciones educativas sobre pacientes diabéticos han demostrado ser indispensables y mejorar el control y la calidad de vida de los pacientes. **Objetivos:** El objetivo es comparar la adherencia terapéutica, el control y la calidad de vida de pacientes diabéticos que reciben educación diabetológica y apoyo psicológico individual con la de aquellos que reciben solo la primera. **Métodos:** Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado abierto y en paralelo con dos grupos A y B. Los pacientes responderán antes y después de la intervención a cuestionarios de calidad de vida y adherencia terapéutica y se realizarán un control de HbA1C. **Resultados esperados:** Esperamos que la combinación del apoyo psicológico a la educación diabetológica habitual cause una mejora más duradera en la vida de los pacientes diabéticos, disminuyendo la incidencia de complicaciones; y reduciendo así el gasto sanitario asociado. **Aplicabilidad:** Si el estudio arroja resultados significativos, daría lugar a nuevos planteamientos y diseños de formación para pacientes diabéticos.

Palabras clave: diabetes mellitus, cumplimiento y adherencia terapéutica, calidad de vida, educación en salud, adaptación psicológica.

Abstract

Background: Diabetes is a relevant disease given its high prevalence worldwide, the development of chronic complications associated with it and its impact on health expenditure. For proper management it is essential that the patient himself be involved in self-care and have a good adherence to treatment. Educational interventions on diabetic patients have proven to be indispensable and improve the control and quality of life of patients.

Objectives: The objective is to compare the therapeutic adherence, the control and the quality of life of diabetic patients who receive diabetological education and individual psychological support in front of those who receive only the first one.

Methods: A randomized open clinical trial will be conducted in parallel with two groups A and B. Patients will respond before and after the intervention to questionnaires on quality of life and therapeutic adherence, and a control of HbA1C will be carried out.

Expected results: We hope that the combination of psychological support to the usual diabetological education will cause a more lasting improvement in the life of diabetic patients, which will reduce the incidence of complications, thus reducing the associated health expense.

Applicability: If the study's results are significant, it would lead to new approaches and training designs for diabetic patients.

Keywords: Diabetes mellitus, Treatment Adherence and Compliance, Quality of life, Health education, Psychological adaptation.

1. Introducción y antecedentes

En la actualidad, la diabetes mellitus (en adelante DM) supone uno de los principales problemas de salud mundial dada su elevada prevalencia, coste económico y las complicaciones que asocia. Además, su incidencia aumenta cada año. Según un estudio de la OMS, en 2030 habrá 366 millones de diabéticos en todo el mundo¹. La prevalencia de DM en España se sitúa en torno al 13,8% en mayores de 18 años (IC 95% CI 12.8, 14.7%). Para la diabetes mellitus tipo 1 (en adelante DM1) la prevalencia se sitúa entre 0,2 y 0,3%, representando entre un 10 y un 15% del total de personas con DM.

Aunque la DM1 representa tan sólo una minoría de la carga total de la diabetes en la población, es la forma predominante de la enfermedad en los grupos de edad más jóvenes en la mayoría de los países desarrollados y tiene un impacto importante en el estilo de vida de los pacientes, así como en su nivel de autoestima².

La educación del paciente con DM1 es fundamental para un adecuado control de la enfermedad. El objetivo de la misma es capacitar al paciente para asumir el control de su enfermedad y ser autónomo, integrando el tratamiento en su vida cotidiana.

Se han realizado estudios que han demostrado la efectividad de la educación en diabetes tanto en adolescentes como en adultos³⁻⁵. Un ensayo clínico que valoraba los efectos de un programa educativo estructurado ambulatorio, impartido durante cuatro semanas por enfermeras, dietistas y personas afectadas por DM1, mostró beneficios significativos de estas intervenciones sobre el control metabólico y sobre la calidad de vida.

Por esto los sistemas de salud integran la educación diabetológica como parte básica de la atención al paciente diabético.

Las distintas guías establecen que es imprescindible recibir dicha educación tras el diagnóstico de la enfermedad y posteriormente ante situaciones especiales o empeoramiento del control de la enfermedad, pero no se ha

establecido una periodicidad concreta con la que realizar nuevas sesiones, ya que no hay estudios ni evidencia al respecto. Esta decisión queda en manos del médico según las características individuales de cada paciente.

A diferencia de lo que ocurre con la educación diabetológica, no se presta tanta atención, o al menos no de una forma tan extendida y sistematizada, a los aspectos psicológicos que rodean esta enfermedad. Pese a saber que disponer de los recursos necesarios para aceptar y afrontar cualquier enfermedad crónica es indispensable y más aún en el caso de la diabetes donde la mayor responsabilidad sobre el tratamiento y control en el día a día queda en manos del paciente.

La adherencia al tratamiento es clave en el manejo de la diabetes. Definiremos adherencia terapéutica como “el grado en que la conducta del paciente -seguir dietas, cambios en estilo de vida o toma de medicamentos- coincide con la preinscripción clínica por parte de su médico⁶ “. Esta definición, resalta el papel activo del paciente en la toma de decisiones, lo cual implica que haya aceptado el plan terapéutico. Otras definiciones eran más paternalistas y usaban términos como cumplimiento, el cual implica conducta de obediencia a una orden. Además de que la noción de incumplimiento presenta connotaciones que culpabilizan al paciente. La adherencia terapéutica es fundamental para el éxito del tratamiento y tiene un impacto apreciable en el control glucémico y los resultados clínicos⁷. Los pacientes con buena adherencia presentan cifras de hemoglobina glicosilada menores, menos días por ingreso hospitalario y menos gasto sanitario total.

Así pues, es importante trabajar este aspecto con el paciente y analizar las barreras que impiden una adherencia adecuada (ansiedad, depresión, trastornos de la conducta alimentaria y problemas de comportamiento).

En la guía de práctica clínica NICE 2004 (National Institute for Health and Clinical Excellence) se resalta la influencia del apoyo psicosocial en la aceptación de la enfermedad, la manera de enfrentarse a ella y los resultados

en niños y jóvenes con DM1 así como en sus familias. Sin embargo, los resultados encontrados muestran una falta de estudios de buena calidad que valoren la efectividad del apoyo estructurado en estos pacientes⁸. Los profesionales a cargo de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 deben tener presente que pueden desarrollar trastornos de depresión y/o ansiedad, particularmente cuando hay dificultades de control de la enfermedad o si la enfermedad es de larga duración.

En el día a día en la consulta vemos cómo generalmente con el paso del tiempo, las cifras de control de los pacientes van empeorando, a la par que su motivación e implicación en el cumplimiento y autocuidado necesarios. Lo que nos lleva a plantearnos que son necesarias medidas más duraderas a la hora de instruir a los pacientes.

Por todas estas razones se decide llevar a cabo este estudio, con la intención de valorar la mejora que puede aportar el apoyo psicológico a pacientes diabéticos. Este apoyo se realizará siempre acompañado de formación diabetológica, la cual es imprescindible para el autocuidado.

Se valorará la repercusión sobre el autocontrol, la adherencia terapéutica y la percepción de la calidad de vida de los participantes tanto en el momento de ser sometidos a la intervención como unos años después. La finalidad de volver a valorar estas características transcurridos unos años es determinar si los pacientes que reciben apoyo psicológico y consiguen mejorar su afrontamiento de la enfermedad en el momento de la intervención mantienen mejor autocontrol a lo largo del tiempo.

Si los resultados del estudio fuesen significativos daría lugar al desarrollo de nuevos modelos de formación dirigidos a los pacientes diabéticos desde su debut.

2. Hipótesis y objetivos del estudio

Hipótesis

El apoyo psicológico individual añadido a la educación diabetológica grupal mejora la adherencia terapéutica y la calidad de vida de los pacientes diabéticos, siendo estos efectos más duraderos en el tiempo que la educación diabetológica aislada.

Objetivo principal

Conocer el efecto de combinar sesiones de educación en diabetes con apoyo psicológico individual sobre los pacientes diabéticos.

Objetivos específicos

Mejorar la calidad de vida de los pacientes diabéticos.

Mejorar la adherencia terapéutica de los pacientes diabéticos.

Mejorar el control de los pacientes diabéticos.

Obtener resultados más duraderos tras las intervenciones educativas sobre pacientes diabéticos.

Establecer la periodicidad con la que realizar sesiones educativas sobre población diabética.

3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Los resultados de nuestro estudio servirán para diseñar estrategias de educación y apoyo a los pacientes diabéticos. Esto en un principio puede suponer esfuerzo e inversión económica, pero a la larga se traduce en un mejor control de la enfermedad, un menor número de complicaciones relacionadas con las misma, menor morbilidad y menor gasto sanitario.

4. Material y métodos

4.1. Tipo de diseño y estudio

Se trata de un ensayo clínico controlado, aleatorizado, abierto y en paralelo. Se dividirá a la población del estudio en dos grupos: el grupo A asistirá a sesiones de educación en diabetes y a consulta con psicólogo con el que tratarán sobre el afrontamiento y aceptación de su enfermedad, mientras que el grupo B únicamente asistirá a las sesiones de formación.

4.2 Población del estudio

Pacientes diabéticos tipo I mayores de 14 años sin complicaciones secundarias a la diabetes y nivel cognitivo adecuado en nuestra área de salud "área 8 de la Región de Murcia" hasta octubre de 2018.

- Criterios de inclusión: Ser diabético tipo I mayor de 14 años.
- Criterios de exclusión: Presentar complicaciones secundarias a la diabetes; presentar nivel cognitivo bajo que impida la participación en las sesiones de formación; no firmar el consentimiento informado o en el caso de menores de edad, no obtener el mismo por parte de padres o tutores legales.

Los participantes serán seleccionados entre los pacientes diabéticos tipo I mayores de 14 años, en seguimiento en nuestra área de salud, hasta el 1 de octubre de 2018.

En cuanto al tamaño muestral debe ser suficiente para obtener una estimación del efecto adecuada. Para calcularlo se tendrán en cuenta los dos posibles errores: error α o de tipo I (rechazar la hipótesis nula cuando es cierta) y error β o de tipo II (no rechazar la hipótesis nula cuando es falsa). Los valores utilizados habitualmente son $\alpha=0,05$ (nivel de confianza del 95%) y $\beta=0,20$ (potencia del 80%). También es necesario establecer el valor mínimo de la diferencia que se pretende encontrar entre los dos grupos y una idea del valor de los parámetros de las variables de estudio, obtenida a partir de la bibliografía o de una muestra piloto. Todos estos datos serán introducidos en un programa informático que permite obtener el tamaño muestral necesario.

La población total de nuestra área de salud son 60.000 pacientes según los últimos datos estadístico de la Región de Murcia. Dado que la prevalencia de la DM1 en la población es del 1.7%, estimamos que en nuestra área la población diabética es un total de 1768 personas (N= 1768) por lo tanto para realizar nuestro estudio con un nivel de confianza del 95%, precisión del 3% y $p=0.5$. el tamaño muestral necesario sería $n=182$, precisando finalmente un tamaño muestral ajustado a pérdidas ($R=15$) de 214 pacientes.

Para la correcta realización de un estudio experimental se precisa también la aleatorización de los datos con el fin de evitar sesgos. Para ello, nuestros pacientes serán ordenados en una lista de forma aleatoria, donde a cada paciente le será asignado un número ordinal y posteriormente serán distribuidos entre los distintos grupos de intervención mediante aleatorización simple al grupo A o B.

4.3 Método de recogida de datos

La recogida de datos se realizará de dos maneras distintas. Por un lado, mediante la determinación de niveles de HbA1c en sangre y, por otro lado, a través de una entrevista clínica individual en la que cada paciente responderá a dos cuestionarios.

El cuestionario validado de adherencia terapéutica SDSCA (Summary of Diabetes Self-Care Activities Assessment), basado en 7 ítems con los que se valora la dieta, el ejercicio y el autoanálisis. Dicho cuestionario presenta una escala de respuesta de 0 a 7, en función del número de días que la persona ha llevado a cabo una determinada conducta en la última semana. Cuanto menor puntuación se obtiene, menor adherencia presenta el paciente a las conductas de autocuidado favorables. El cuestionario no presenta punto de corte, por lo que debe valorarse cada ítem de forma individual. (Anexo 1)

El cuestionario validado de calidad de vida, cuestionario VIDA1, tiene 34 ítems que se agrupan en 4 dimensiones diferentes que conforman la calidad de vida de los pacientes: interferencia en su vida, autocuidado, bienestar y preocupación por la enfermedad. (Anexo 2)

Con la finalidad de ayudar al paciente a rellenar los cuestionarios y solventar posibles dudas durante la realización de los mismos, se ha decidido llevarlos a

cabo mediante entrevista clínica. De esta manera se evitará la pérdida de información que pudiera derivarse de dificultades o dudas a la hora de entender las preguntas y/o las técnicas de cumplimentación del cuestionario.

4.4. Variables

- Variable independiente, que en este caso corresponde al factor de estudio: Sesiones de apoyo psicológico individual con un psicólogo, unidas a sesiones de educación diabetológica grupal.

- Variables dependientes, variables respuesta o resultado:

1. Control de la enfermedad. representada por los niveles de HbA1c, como variable cualitativa con tres opciones: buen control (cifras inferiores o iguales al 7%), aceptable control (cifras entre 7.1% y 8%) y mal control (cifras superiores a 8%)
2. Adherencia al tratamiento: Variable cuantitativa, medida mediante el cuestionario SDSCA, donde la puntuación máxima sería 49 y se corresponde con la mayor adherencia terapéutica.
3. Calidad de vida: Variable cuantitativa. Medida mediante el cuestionario Vida1 donde la puntuación máxima es 32 y se corresponde con la mayor calidad de vida.

4.5. Descripción de la intervención

La intervención consistirá en impartir sesiones de educación diabetológica grupales y sesiones de apoyo psicológico individualizadas a un grupo de pacientes (grupo A), mientras que el grupo de comparación (grupo B) participará únicamente en las sesiones grupales.

Las sesiones de apoyo psicológico se realizarán lo largo de cuatro meses. Durante el primer mes, los pacientes asistirán de forma semanal y los tres meses restantes asistirán a una sesión cada quince días.

En primer lugar, se evaluará la situación del paciente de forma individualizada y posteriormente se le ayudará y acompañará en el proceso de aceptación y afrontamiento de la enfermedad. Se le ofrecerán recursos con el objetivo de hacerle entender la importancia de su participación y responsabilidad en el autocontrol de la enfermedad de una forma natural y duradera.

Las sesiones de educación diabetológica han sido desarrolladas teniendo en cuenta las guías de práctica clínica del SNS, además de otras guías de educación diabetológica como las de la RedGDPS y la guía de educación terapéutica en diabetes elaborada por la Consejería de Sanidad y Consumo del Servicio Extremeño de Salud. Dichas sesiones serán impartidas por médicos de atención primaria y personal de enfermería especializado en educación en diabetes. Estará constituido por siete sesiones que se realizarán de forma semanal y que están estructuradas para cumplir determinados objetivos en cada una de ellas. (Anexo 3)

4.6. Descripción del seguimiento

A todos los pacientes se les realizará una nueva determinación de HbA1c a los seis meses de la primera, así como una nueva entrevista clínica en la que volverán a responder a los cuestionarios SDSCA y VIDA1.

Posteriormente pasados dos años desde esta última se repetirá la determinación de HbA1c y de nuevo se solicitará a los pacientes que contesten ambos cuestionarios.

4.7. Estrategia de análisis estadístico

El análisis de los datos se llevará a cabo con el programa estadístico SPSS. Se realizará contraste de hipótesis para saber si realmente existen diferencias significativas entre las dos intervenciones que podamos extrapolar a la población. Se usará *Chi-cuadrado de Pearson* para variable cualitativa y *T-student* para las variables cuantitativas. Por último, para conocer la magnitud del cambio ocurrido o tamaño del efecto, se utilizará la *d de Cohen*. Este análisis se repetirá con las tres determinaciones que se realizarán.

4.8. Estrategia y bases de búsqueda bibliográfica

Para la búsqueda bibliográfica, el primer paso es asignar a cada apartado de la estructura PICO “Descriptores en Ciencias de la Salud” (DeCS) en español y “Medical Subject Headings” (MeSH) en inglés, posteriormente se realizan diferentes combinaciones mediante operadores booleanos como AND y OR.

Las bases de datos utilizadas han sido: Pubmed, Scielo y Cochrane

Otros recursos han sido las guías de práctica clínica del SNS, las guías de la RedGdps, web Fisterra, Guía de educación en diabetes de Extremadura.

5. Calendario para el estudio

El diseño, organización y planificación del estudio, así como la gestión de permisos necesarios para llevar a cabo el estudio se realizará de septiembre a diciembre 2018.

A partir de enero de 2019 se iniciarán las entrevistas clínicas y sesiones con los pacientes, que se prolongarán durante 8 semanas en el caso de las sesiones de educación diabetológica y durante cuatro meses en el caso de las sesiones de apoyo psicológico.

6. Limitaciones y sesgos

Este estudio se ve afectado por los sesgos que limitan cualquier ensayo clínico. Existe un error aleatorio, debido a la variabilidad de la población que el investigador no puede controlar, sólo puede aumentar el tamaño muestral para tratar de paliarlo. Existen también errores sistemáticos que afectan a la exactitud y a la veracidad del estudio. Este tipo de error es lo que se conoce como sesgo y afecta a la validez interna de un estudio, invalidando los resultados obtenidos con la investigación.

Los sesgos en este ensayo clínico serían: sesgo de selección, sesgo de medición y sesgo de publicación. Para minimizar estos sesgos y su repercusión en nuestro estudio, se utilizan las técnicas de aleatorización, a la hora de asignar a los pacientes a los distintos grupos y cegamiento, de forma que el personal que entrevista a los pacientes y analiza los datos no sepa a qué grupo pertenece cada uno. Otra limitación del estudio, al realizarse una última medición pasados varios años es la pérdida y abandono por parte de los pacientes. Podemos encontrar también factores de confusión por características y enfermedades intercurrentes de los pacientes.

Los sesgos, las limitaciones, el azar y la presencia de variables de confusión siempre deben ser tenidas en cuenta a la hora de analizar cualquier asociación estadística que obtengamos de nuestro estudio.

7. Cuestiones éticas

El propósito de la ética de la investigación es proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en investigaciones científicas.

Antes de poner en marcha el estudio este deberá ser aprobado por el comité de ética asistencial de área 8 de la Región de Murcia.

7.1 Consentimiento informado

Los pacientes otorgarán su consentimiento para participar en el estudio mediante la firma de un consentimiento informado, en el que constará el propósito y objetivos del estudio, los procedimientos aplicados, las posibles consecuencias adversas, así como la confidencialidad de la información y el anonimato, de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (Anexo 4).

7.2. Protección de datos según la ley vigente

Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos Personales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

7.3. Beneficios para los participantes

A través de este estudio todos los participantes verán reforzados sus conocimientos sobre diabetes, así como las técnicas y motivación para su autocontrol durante el estudio, lo que supone un beneficio potencial para los mismos.

8. Cronograma y organización del estudio

El equipo investigador estará formado por un médico de atención primaria un enfermero especializados en educación en diabetes, un psicólogos y un auxiliar en cada centro de salud.

Los médicos y enfermeras serán los encargados de llevar a cabo las entrevistas clínicas con los pacientes y de realizar las sesiones de educación en diabetes.

Los psicólogos se encargarán de las sesiones de apoyo psicológico.

La auxiliar será la encargada de gestionar las citas de los pacientes y organizar el entorno donde se llevarán a cabo las actividades.

Desde septiembre hasta diciembre de 2018 se reunirá el equipo encargado de realizar el proyecto de investigación. Se llevará a cabo una búsqueda bibliográfica y revisión actualizada del tema, así como el diseño final del proyecto de investigación. A continuación, se pedirá el consentimiento al comité ético correspondiente junto con los datos de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión para el estudio. Se seleccionarán los pacientes y serán asignados de forma aleatoria a los grupos A y B.

En el mes de diciembre nos pondremos en contacto con los pacientes para proporcionarles el consentimiento informado, así como las citas a las que deberán acudir a partir del mes de enero.

En el mes de enero de 2019 se realizarán las determinaciones de HbA1c y las entrevistas para cumplimentar los cuestionarios. Seguidamente se iniciarán las sesiones de educación diabetológica. Dichas sesiones tendrán una duración de ocho semanas. Simultáneamente darán comienzo las sesiones de apoyo con el psicólogo, las cuales se llevarán a cabo durante cuatro meses.

En el mes de julio se citará de nuevo a los pacientes para una segunda determinación de HbA1C y otra entrevista clínica en la que volverán a rellenar los mismos cuestionarios. Tras obtener estos segundos resultados se procederá al análisis estadístico de los datos.

9. Memoria económica

Recursos humanos

Nuestro estudio se llevaría a cabo en horario laboral en los centros de salud, por lo tanto, el salario de psicólogos, médicos, enfermeros y auxiliares no tendría coste añadido. Si sería preciso contratar un estadístico a la hora de analizar los datos, estimando un coste de 1500€.

Recursos materiales

El gasto principal de nuestro estudio será la determinación de Hba1c, el coste estimado por cada determinación son 40€ aprox. ya que nuestra muestra esta formada por 214 pacientes y se les realizará esta determinación en tres ocasiones supondría un coste de 25.000€. El material de papelería generaría un gasto de 200€ . En cuanto al resto de recursos cómo ordenadores, proyector, etc. se usarían los disponibles en las consultas de cada centro de salud. Por lo tanto, se estima un gasto total de 27380€.

Se solicitará financiación pública competitiva para la ejecución y divulgación del proyecto, a través de subvención del FFIS de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia, de modo que la fuente de financiación no da lugar a un conflicto de intereses.

RECURSOS HUMANOS	
Psicólogos, médicos, enfermeros.	0
Estadístico a tiempo parcial	1500€
Auxiliares	0
RECURSOS MATERIALES	
Coste determinación deHba1C	40€x 214 pacientes x3 determinaciones
Material Fungible: folios, bolígrafos etc.	200
Material inventariable: ordenadores, proyectores, impresoras	0
TOTAL	
	27380€

10. Bibliografía

1. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain. Diabetes Study Diabetología (Journal of the European Association for the Study of Diabetes) (EASD) en prensa 2010.
2. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco-Osteba; 2012. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA n.º 2009/10.
3. Hampson SE, Skinner TC, Hart J, Storey L, Gage H, Foxcroft D, et al. Effects of educational and psychosocial interventions for adolescents with diabetes mellitus: a systematic review. Health Technol Assess 2001;5:1-79.
- 4.
5. De Weerd I, Visser AP, Kok GJ, et al. Randomized controlled multicentre evaluation of an education programme for insulin-treated diabetic patients: effects on metabolic control, quality of life and costs of therapy. Diabet Med 1991; 8:338-4.
6. Zhang X, Norris SL, Chowdhury FM, et al. The Effects of Interventions on Health-Related Quality of Life Among Persons With Diabetes A Systematic Review. Med Care 2007;45.
7. Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción. (Documento OMS traducido). Ginebra, Organización Mundial de la Salud. 2004.
8. A.J. Farmer, L. Rodgers, M. Lonergan, et al. Adherence to Oral Glucose-Lowering Therapies and Associations With 1-Year HbA_{1c}: A

Retrospective Cohort Analysis in a Large Primary Care Database
Diabetes Care Feb 2016, 39 (2) 258-263; DOI: 10.2337/dc15-1194.

9. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de publicaciones; 2007.
10. Monografía red GDPS binomio adherencia inercia. 2017 Ediciones Mayo.
11. Grupo de estudio para la diabetes en atención primaria de salud (GEDPS). Guía para el tratamiento de la DM 2 en la Atención. 4ª ed. 2004.
12. American Diabetes Association (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2018.
13. Ortiz Parada, M. Estrés, Estilo de Afrontamiento y Adherencia al Tratamiento de Adolescentes Diabéticos Tipo 1. Terapia Psicológica [Internet]. 2006;24(2):139-147. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78524203>
14. T. Sanz-Cuesta et al. Revisión sistemática de las intervenciones educativas grupales en pacientes diabéticos tipo 2. 2005. Aten Primaria. 2005;36(10):573-5
15. K. Khunti, L. J Gray, T. Kinner, et al. Effectiveness of a diabetes education and self management programme (DESMOND) for people with newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: three year follow-up of a cluster randomised controlled trial in primary care. BMJ 2012;344:e2333.
16. Toobert DJ, Hampson SE, Glasgow RE. The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. Diabetes Care. 2000 Jul;23(7):943-50.

17. Soontareeporn Thongsai¹ & Malinee Youjaiyen. The Long-Term Impact of Education on Diabetes for Older People: A Systematic Review. *Global Journal of Health Science*; Vol. 5, No. 6; 2013.
18. Rostami, S. , Parsa–Yekta, Z. , Najafi Ghezeljeh, T. and Vanaki, Z. (2014), Supporting diabetic adolescents. *Nurs Health Sci*, 16: 84-90. doi:10.1111/nhs.12070



11. Anexos

Anexo 1. Cuestionario SDSCA (Summary of Diabetes Self-Care Activities Assessment)

RESUMEN DE SU AUTOCUIDADO DE LA DIABETES

Las cuestiones de abajo preguntan sobre sus actividades para el autocuidado de su diabetes durante los últimos 7 días. Si usted estuvo enfermo/a en los últimos 7 días, por favor piense en otros 7 días en los que no estuviese enfermo. Rodee con un círculo el número que corresponde con su respuesta.

Dieta

1. Durante LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días ha seguido una alimentación saludable?

0 1 2 3 4 5 6 7

2. ¿Durante el último mes, cuantos DÍAS A LA SEMANA ha seguido una dieta saludable?

0 1 2 3 4 5 6 7

3. Durante LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿Cuántos días ha comido cinco o más porciones/raciones de frutas y vegetales?

0 1 2 3 4 5 6 7

Ejercicio

4. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días ha realizado usted por lo menos 30 minutos de actividad física? (Minutos totales de actividad que incluye caminar)

0 1 2 3 4 5 6 7

5. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días ha realizado una sesión específica de ejercicios (tales como natación, caminata, o ciclismo) aparte de lo que hace usted en su casa o como parte de su trabajo?

0 1 2 3 4 5 6 7

Análisis de Sangre

6. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días se ha realizado análisis de azúcar en sangre?

0 1 2 3 4 5 6 7

7. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días se ha realizado los análisis de azúcar en sangre en el número de veces que le han sido recomendado por los profesionales sanitarios?

0 1 2 3 4 5 6 7

Anexo 2. Cuestionario VIDA1

Tabla 1 Cuestionario ViDa1

Por favor señale con una x su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.

1 – muy en desacuerdo
 2 – en desacuerdo
 3 – ni de acuerdo ni en desacuerdo
 4 – de acuerdo
 5 – muy de acuerdo

1. Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	1	2	3	4	5
2. Me siento diferente por tener diabetes	1	2	3	4	5
3. Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí	1	2	3	4	5
4. Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.)	1	2	3	4	5
5. Mi vida ha cambiado por tener diabetes	1	2	3	4	5
6. Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia	1	2	3	4	5
7. Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes	1	2	3	4	5
8. Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente	1	2	3	4	5
9. El día a día con diabetes me supone un estrés añadido	1	2	3	4	5
10. Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes	1	2	3	4	5
11. Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	1	2	3	4	5
12. Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal	1	2	3	4	5
13. Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
14. El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control	1	2	3	4	5
15. La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación	1	2	3	4	5
16. Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes	1	2	3	4	5
17. Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
18. Ajusto la dosis de insulina a mi alimentación para tener un buen control	1	2	3	4	5
19. Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes	1	2	3	4	5
20. Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada)	1	2	3	4	5
21. La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad	1	2	3	4	5
22. Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes	1	2	3	4	5
23. Me cuesta mucho hacerme los controles (glucemias) a diario	1	2	3	4	5
24. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno	1	2	3	4	5
25. Me encuentro bien físicamente	1	2	3	4	5
26. Me encuentro bien psicológicamente	1	2	3	4	5
27. Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida	1	2	3	4	5
28. Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física	1	2	3	4	5
29. Considero que en general mi calidad de vida es buena	1	2	3	4	5
30. Me da miedo tener hipoglucemias (bajadas de azúcar)	1	2	3	4	5
31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia	1	2	3	4	5
32. Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta	1	2	3	4	5
33. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro	1	2	3	4	5
34. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes	1	2	3	4	5

Interferencia con la vida: (1 – 12), autocuidado (13 – 23), bienestar (24 – 29) y preocupación por la enfermedad (30 – 34). Para su corrección se suman las puntuaciones obtenidas en cada subescala. Los ítems 12, 23 y 27 son invertidos para una correcta interpretación. Copyright © 2017 Dácil Alvarado-Martel. ULPGC.

ANEXO 3. PROGRAMA DE SESIONES DE FORMACION DIABETOLÓGICA

SESIÓN 1. ¿QUÉ ES LA DIABETES?

Objetivos:

Aumentar los conocimientos sobre la diabetes

Conocer de forma general las herramientas para el control de la misma

Promover el autocuidado

Contenido:

Conceptos generales sobre diabetes

Relación con otras patologías

Claves de tratamiento: dieta, ejercicio e insulina

Nociones generales de autocontrol: hipoglucemia, autoanálisis

SESIÓN 2. DIETA EQUILIBRADA

Objetivos:

Conocer una dieta equilibrada

Conocer la función de los nutrientes esenciales

Recomendaciones para una dieta adecuada y personalizada

Contenidos:

Efecto de la comida sobre la glucemia.

Dieta equilibrada: distribución de nutrientes en cada comida y a lo largo de un día

Alimentos recomendados, consumidos con moderación y esporádicamente

SESIÓN 3. DIETA, DE LA TEORIA A LA PRÁCTICA

Objetivos:

Manejar unidades para el diseño de un menú diario

Proporcionar las herramientas para una dieta adecuada, personalizada y adaptada

Conocer los efectos del alcohol en el diabético

Tipos de edulcorantes y alimentos para diabéticos

Contenidos:

Medir la comida: concepto de equivalencia e intercambio (dieta por raciones)

Cómo diseñar un menú

Alcohol

Alimentos para diabéticos

Análisis del etiquetado

SESIÓN 4. ACTIVIDAD FÍSICA

Objetivos:

Concienciar sobre los beneficios de la actividad física en la salud en general y en la diabetes en particular

Aprender a actuar ante una hipoglucemia

Contenidos:

Efectos beneficiosos de la práctica del ejercicio

Contraindicaciones y precauciones

Hipoglucemia: síntomas, causas y cómo actuar

SESIÓN 5. LA INSULINA

Objetivos:

Adquirir las habilidades necesarias para el correcto manejo de la insulina

Aprender a actuar en situaciones agudas: hiperglucemia, cuerpos cetónicos, etc.

Contenidos:

Tipos de insulina: técnicas de inyección y sistemas existentes

Rotación de inyecciones y cuidado de la zona

Conservación y transporte

Hiperglucemia, síntomas, tipos y cómo tratarla

SESIÓN 6. COMPLICACIONES

Objetivos:

Conocer las complicaciones crónicas de la diabetes y sus medidas preventivas

Aprender el cuidado de los pies y las medidas de higiene general

Responsabilizar al paciente de su control metabólico y de ser el protagonista de su tratamiento

Contenidos:

Nociones básicas sobre lesiones microvasculares, macrovasculares y neuropatías

Pie diabético: cuidado de los pies, inspección diaria, calzado y heridas

Cuándo y cómo hacer una glucemia capilar

Cuándo y cómo hacer glucosurias y cetonurias

Manejo de la libreta de autocontrol

SESIÓN 7. SITUACIONES ESPECIALES

Objetivos:

Aprender a manejar actividades especiales

Qué hacer ante enfermedad aguda

Responsabilizar al paciente de su control metabólico

Concienciar sobre la importancia de las revisiones

Adquirir habilidades y conocimientos para el manejo de su enfermedad de forma autónoma

Contenidos:

Cómo planear un viaje: qué necesito llevar, precauciones, consejos

Enfermedad aguda, infección o fiebre: cómo modificar la insulina según necesidades

Eres el protagonista de tu tratamiento

Breve repaso de puntos clave: alimentación, ejercicio, autocontrol

ANEXO 4. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El paciente D/Dña. _____ de ____ años de edad y con DNI: _____

Manifiesta haber recibido y comprender toda la información acerca del estudio para el que ha sido seleccionado. Así mismo manifiesta haber sido informado sobre los beneficios que podría suponer la participación en el Proyecto de Investigación “*Educación diabetológica y apoyo psicológico individual en la mejora de la adherencia terapéutica en pacientes diabéticos tipo 1*”, con el fin de mejorar el tratamiento de dicho problema de salud.

Acepto participar en este proyecto, consistente en una intervención para la mejora del control y adherencia terapéutica en pacientes diabéticos, que no implica la prescripción de ningún tipo de medicación nueva. Se me ha explicado y he comprendido el propósito y los procedimientos del estudio. Se me han aclarado las dudas acerca del mismo.

Autorizo al investigador principal y a sus colaboradores a que usen los datos obtenidos para la finalidad explicada, así como el acceso a mi historial clínico para completar la información que fuera necesaria.

La participación en el estudio tiene un carácter libre y voluntario, pudiendo abandonar el mismo en cualquier momento, sin que ello repercuta en la prestación sanitaria que vengo recibiendo.

He sido también informada de que mis datos personales, serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá tener las garantías de la ley 15/1999 de 13 de Diciembre y serán tratados en su conjunto, nunca de manera individual.

Tomando todo ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO a participar en este estudio para cubrir los objetivos especificados en el proyecto. _____, a de de 20

Firma del investigador

Firma del paciente