

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título:** Evaluar la efectividad de un programa educativo en pacientes con diabetes tipo 2, en relación a la adherencia al tratamiento, control de la enfermedad y la relación de su percepción sobre la calidad de vida en salud.

**Alumno:** SANCHEZ GARCIA, BELEN

**Tutora:** CARRATALA MUNUERA, M<sup>a</sup> CONCEPCION

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso:**  
**2017-2018**

## INDICE:

<b>1.- INTRODUCCION Y ANTECEDENTES .....</b>	<b>1</b>
1.1 Diabetes .....	1
1.2 Modelo de cronicidad en España .....	2
1.3 Adherencia terapéutica .....	2
1.4 Calidad de vida relacionada con la salud .....	4
<b>2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO .....</b>	<b>5</b>
<b>3.- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS .....</b>	<b>5</b>
<b>4.- DISEÑO Y MÉTODOS .....</b>	<b>6</b>
<b>5.- CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO .....</b>	<b>13</b>
<b>6.- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO (COMO SE CONTROLAN) .....</b>	<b>13</b>
<b>7.- PROBLEMAS ÉTICOS: A) CONSENTIMIENTO INFORMADO B) BENEFICIOS POTENCIALES QUE PUEDEN OBTENER LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO C) PROTECCIÓN DE LOS DATOS SEGÚN LEY VIGENTE .....</b>	<b>14</b>
<b>8.- CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO .....</b>	<b>15</b>
<b>9.- PRESUPUESTO ECONÓMICO .....</b>	<b>15</b>
<b>10.- BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>16</b>
<b>11.- ANEXOS .....</b>	<b>19</b>

## **PREGUNTA DE INVESTIGACION**

### Pregunta clínica:

¿La educación grupal es una buena estrategia para una mejor adherencia terapéutica y control metabólico de los pacientes con diabetes tipo 2?

### Pregunta PICO:

- P= pacientes con diabetes tipo 2 que presentan mala adherencia
- I/E= llevar a cabo una intervención educativa grupal (sesiones educativas estructuradas sobre diabetes)
- C= compararlo con consejos sencillos de la práctica habitual (seguimiento en enfermería o por parte del médico) en el grupo control
- O= conseguir una mejor adherencia al tratamiento, mejor control de las cifras de glucemia, la calidad de vida, es decir si tienen mejor percepción de su salud y reducir la morbimortalidad del paciente diabético

## **1.- INTRODUCCION Y ANTECEDENTES**

### **1.1 Diabetes**

La diabetes mellitus es un problema de salud mundial cuya prevalencia e incidencia aumenta vertiginosamente, con una mortalidad mundial anual de 1.6 millones.

Según el estudio di@bet.es, En España, el 13,8% de los españoles mayores de 18 años tiene diabetes tipo 2, lo que equivale a más de 5,3 millones de compatriotas. De ellos, casi 3 millones ya estaban diagnosticados pero 2,3 millones, el 43% del total, desconocían que padecían la enfermedad. Entre los 61 y los 75 años el 29,8% de las mujeres y el 42,4% de los varones presentan diabetes tipo 2, porcentajes que ascienden al 41,3% de las mujeres y el 37,4% de los varones de más de 75 años <sup>1</sup>.

La diabetes mellitus es un grupo heterogeneo de trastornos, de evolución crónica, progresiva y silenciosa que afecta ambos sexos y a todas las razas sin respetar ningún límite de edad. Sigue siendo un serio y común problema

de salud mundial, el cual, para la mayoría de los países, ha evolucionado en asociación con rápidos cambios sociales y culturales, envejecimiento de las poblaciones, aumento del urbanismo, cambios en la dieta, reducida actividad física y otros estilos de vida, así como la presencia de patrones conductuales no saludables.

### 1.2 Modelo de cronicidad en España

En Atención Primaria hasta el 40 % de los pacientes pluripatológicos presentan tres o más enfermedades crónicas, el 94% está polimedicado, el 34% presenta un Índice de Barthel menor de 60, y el 37% tiene deterioro cognitivo. La prevalencia de pluripatología se puede estimar en un 1,38 % de la población general o un 5% en mayores de 65 años de edad. La diabetes es responsable directa del 3,5% de las defunciones debidas a enfermedades no transmisibles<sup>2</sup>

Las enfermedades crónicas son, en gran medida, prevenibles y generan una gran cantidad de costes económicos y sociales, por lo que su abordaje constituye una importante responsabilidad social y política por parte de los poderes públicos. Sin embargo, para abordar eficazmente la amplia gama de determinantes de la salud asociados a la cronicidad, es necesario ir más allá del ámbito sanitario y adoptar un enfoque transversal en su prevención que integre la salud en otros ámbitos como la educación<sup>2</sup>

Los problemas crónicos una vez establecidos, pueden acompañar al individuo durante mucho tiempo, empeorar su estado y conducirlo a la muerte; sin embargo el comportamiento de las personas puede desempeñar un papel importante en esa evolución<sup>3</sup>

### 1.3 Adherencia terapéutica

En la práctica médica, una parte importante de los tratamientos queda bajo la responsabilidad del paciente, de ahí que la falta de adherencia a las prescripciones indicadas se ha convertido en un serio problema para la salud pública contemporánea. Múltiples estudios sitúan al grado de incumplimiento farmacológico en cifras que oscilan entre el 30 al 70%, especialmente en el tratamiento de la enfermedades crónicas. Se calcula que el 50% de los pacientes con patología crónica no se toma la medicación recetada<sup>3</sup>

En 2003 la Organización Mundial de la Salud publicó un informe titulado " Adherence to Long-Term Therapies. Evidence for Action", en el que se culpabiliza al incumplimiento terapéutico como la principal causa de no obtener todos los beneficios que los medicamentos pueden proporcionar y se desperdician recursos asistenciales. El grado en que el comportamiento de una persona toma el medicamento, sigue un régimen alimentario y ejecuta cambios del modo de vida se corresponde con las recomendaciones acordadas con un prestador de asistencia sanitaria<sup>4</sup> El informe se elaboró teniendo en cuenta una amplia gama de trastornos crónicos y de factores de riesgo, y buscando los puntos comunes entre ellos.

El término adherencia según DiMatteo y DiNicola (1982), es entendido como una implicación activa y de colaboración voluntaria del paciente en el curso de un comportamiento aceptado de mutuo acuerdo, con el fin de producir un resultado terapéutico deseado<sup>5</sup>

Esta baja adherencia a la medicación crónica lleva a un incremento de la morbimortalidad y aumento del gasto sanitario. Los fallos al cumplir las prescripciones médicas exacerban los problemas de salud y la progresión de las enfermedades, haciendo imposible estimar los efectos y el valor de un determinado tratamiento, lo que imposibilita que se realice un buen diagnóstico y provoca un aumento innecesario del costo de la atención sanitaria<sup>6</sup>

El cumplimiento de los tratamientos prescritos producirá una importante reducción del presupuesto general para la salud, debido a la reducción de la necesidad de intervenciones más caras, como las hospitalizaciones frecuentes y prolongadas y el uso innecesario de los servicios de urgencia<sup>6</sup>

Existe un creciente interés y necesidad de detectar en la práctica de clínica diaria este problema ya que toda mejora en la adherencia terapéutica contribuirá al aumento de la efectividad de los tratamientos<sup>7</sup>

La búsqueda de métodos que contribuyan a disminuir la falta de adherencia a los tratamientos de las enfermedades crónicas como la Diabetes Mellitus,

y el estudio de todos los factores que inciden en su desarrollo, ha cobrado vital importancia en las ciencias de la salud<sup>8</sup>.

Actualmente, los sistemas sanitarios se han focalizado en acciones muy específicas, con monitoreo estricto de resultados dirigidos a reducir el riesgo cardiovascular global de las personas con DM<sup>9</sup>

#### 1.4 Calidad de vida relacionada con la salud

Además del mejor control metabólico es de vital importancia una mejoría en la calidad de vida de los pacientes. El propósito fundamental de la utilización y medición de la calidad de vida relacionada con la salud consiste en proporcionar una evaluación más comprensiva, integral y válida del estado de salud de un individuo o grupo, y una valoración más precisa de los posibles beneficios y riesgos que pueden derivarse de la atención médica. Así mismo, se pueden aportar datos adicionales sobre las diferentes enfermedades, aparte de las medidas clínicas tradicionales.<sup>10</sup>

Hay que destacar la importancia de los instrumentos que existen para medir la calidad de vida relacionada con la salud, generales como el WHOQOL (World Health Organization Quality of Life Questionnaire) que se centra en la calidad de vida percibida por la persona, aportando un perfil de la misma y dando una puntuación global de las áreas y facetas que la componen, SEIQoL-DW (Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life Direct Weight) o más específico como el QUALEFFO-41 promovido por la International Osteoporosis Foundation que puede ser utilizado para objetivar las limitaciones funcionales que ocasiona esta enfermedad en los pacientes así como los beneficios del tratamiento.

La educación, no solo es transmitir o informar, es incorporar, hacer propio el padecimiento, convertirlo en valor e integrarlo en la escala de valores de la persona que padece diabetes; para que sea efectiva se requiere la presencia de una serie de condiciones como: las habilidades pedagógicas, el entrenamiento y el conocimiento en relación a la enfermedad; aunado a esto

también la capacidad de comunicación, la capacidad de saber escuchar, comprender y negociar <sup>10</sup>

La presente investigación pretende identificar si existe un mejor control de la enfermedad crónica y una mejora de la calidad de vida, en personas expuestas a un mejor conocimiento de su enfermedad.

## **2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO.**

Hipótesis: La educación terapéutica en diabetes mellitus mediante intervención grupal en pacientes con dicha enfermedad, y que presentan mala adherencia al tratamiento farmacológico, favorece y es efectiva a la hora de conseguir un mejor control metabólico de las cifras de hemoglobina glicosilada, así como en la percepción de su calidad de vida.

Objetivos:

-General:

Evaluar la efectividad de una intervención educativa para el paciente con diabetes mellitus tipo 2, sobre los objetivos de control en el seguimiento metabólico y la adquisición de conocimientos de dichos pacientes

-Específicos:

- Evaluar el grado de control metabólico de los pacientes
- Analizar la percepción de calidad de vida de los pacientes.
- Evaluar la adherencia terapéutica.

## **3.- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS**

La educación es un proceso social cuyo propósito es informar y motivar a la población para adoptar y mantener prácticas y estilos de vida saludables.

Enfrentar los retos de esta enfermedad; se pretende lograr que un número mayor de pacientes obtengan un mejor control a largo plazo, que la persona asuma la responsabilidad de su salud con el mayor conocimiento posible, lo cual permite la toma de decisiones y acciones que benefician o no su estado de cronicidad.

La formación grupal se valora positivamente en cuanto que: favorece la relación de los/las pacientes con el personal sanitario, genera apoyo grupal y autoconfianza y facilita la gestión emocional. Es importante la adecuación de los contenidos a las necesidades y expectativas de los/las pacientes.

En la entrevista estándar de la visita de revisión en enfermería, entregada por las mismas enfermeras del centro, ninguna de las técnicas anteriores se aplican.

La falta de adherencia intencionada o no es un problema complejo, influido por múltiples factores, es de gran interés identificarlos para permitir elaborar estrategias individuales para corregirlas y evitar las graves consecuencias. Puede ser imposible, dada la creciente presión asistencial, valorar la adherencia en todos los pacientes y quizá seas más realista centrar la atención en los pacientes con mayor riesgo de falta de adherencia.

El fin último de la atención integral de las personas con diabetes mellitus (DM) es mejorar su calidad de vida, evitarles la aparición de complicaciones a corto y largo plazo, y garantizarles el desarrollo normal de las actividades diarias.

#### **4.- DISEÑO Y MÉTODOS**

a. Tipo de diseño y estudio que se utilizara

El diseño del estudio será experimental

Tipo estudio intervención educativa con seguimiento de 6 meses y duración total de 12 meses.

Ámbito de estudio: atención primaria

b. Población de estudio:

Pacientes diabéticos tipo 2 del área VII de Murcia, dentro del área VII de salud (que da asistencia a 199.789 habitantes) se encuentra el centro de salud de Puente Tocinos, una pedanía de 16400 habitantes, y el centro de Salud de Vistabella que presta asistencia aproximadamente a 22.000 habitantes que viven en este barrio.

Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, mayores de 45 años, que tengan al menos 5 años de diagnóstico, en tratamiento farmacológico, con mal control metabólico, que tengan historia clínica en el centro y que acepten participar previa firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

Pacientes que presenten afecciones neurológicas u otras que dificulten la expresión y comprensión, aquellos que se niegan a participar en el mismo, que no estén participando en otro proyecto, pacientes en fases terminales o encamados.

El cálculo muestral:

Se estima que para el grupo intervención se consigue un mayor porcentaje de éxitos, es decir mejor control de la HbA1c en relación al grupo control.

Estimamos que en el grupo control el grado de buen control va ser del 20% y en el grupo intervención será del 40%, con una hipótesis bilateral del 0,05 y una potencia (1-Beta) del 80% necesitamos una N= 81 pacientes en cada grupo y si tenemos en cuenta una posible pérdida del 10% se necesitará un número de 89 pacientes en cada grupo o una N total= 178 pacientes.

## Muestreo

El muestreo será de tipo no probabilístico, consecutivo y cumpliendo los criterios de inclusión. La muestra de pacientes, se obtendrá de cupos médico-enfermero de dos centros de salud (Puente Tocinos y Vistabella, del Área VII de Murcia).

No se asignará de forma aleatoria a los pacientes, sino que un centro de salud será el grupo intervención y el otro centro de salud será el grupo control. Ya que al ser un estudio de intervención educativa, no se aconseja realizar aleatorización a los pacientes, para evitar que se contamine el grupo control. Se realizarán técnicas de enmascaramiento simple ciego, que consistirá que los propios participantes, desconocen en que grupo están, por eso es importante aleatorizar los centros que participen y no a los sujetos, en el caso de intervenciones educativas.<sup>11</sup>

### c) Método de recogida de datos

Las técnicas de medición serán realizadas por el equipo de investigación y con el apoyo de todo el equipo de salud del centro sanitario, se contactará con todos los médicos, donde se les explicará en una reunión previa con ellos, la finalidad del estudio. Mediante un cuestionario ad hoc para recoger los datos sociodemográficos, tipo de tratamiento, datos antropométricos, hemoglobina glicosilada, peso, talla, imc (índice de masa corporal), y presión arterial.

### d) Variables:

Factor de estudio: la intervención educativa, con sesiones estructuradas de educación terapéutica cada 15 días durante 6 meses

- Variables sociodemográficas: edad, género, estado civil, nivel educativo, ocupación laboral
- Variables antropométricas: peso, talla, índice de masa corporal, índice de cintura abdominal

- Variables clínicas: medicamentos antidiabéticos orales (nombre y dosis), nivel de hemoglobina glicosilada, presión arterial.

La variable principal del estudio sería el *nivel de hemoglobina glicosilada* (cuantitativa), *la percepción de la calidad de vida y nivel de adherencia* (cualitativas), medidas antes y después del estudio.

Cuestionarios validados utilizados:

**El test de Morisky-Green**, validado, consta de 4 preguntas, es un método fiable si el paciente se declara no cumplidor y útil para indagar sobre las razones de la no adherencia.

Como también sabemos que unos de los principales predictores de la falta de adherencia a los tratamientos de enfermedades crónicas es el conocimiento del propio paciente de la enfermedad que padece, se utilizara **el test de Batalla** (consta de 3 preguntas), con la premisa de evaluar si a mayor conocimiento sobre la enfermedad, mayor grado de cumplimiento/adherencia. (Anexo II)

**El cuestionario EuroQol-5 D** es un cuestionario validado de Calidad de Vida relacionada con la salud (CVRS), acorde a preferencias poblacionales. Describe el estado de salud en cinco dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor-malestar, y ansiedad depresión, cada una de las cuales se divide en tres niveles de gravedad. También consta de una escala visual analógica (EVA) milimetrada, en la cual el sujeto puede puntuar su estado de salud el día de la encuesta, siendo los extremos de la escala el peor estado imaginable (0) y el mejor estado de salud imaginable (100). (Anexo I)

## **e) Descripción, definición de la intervención y del seguimiento de los pacientes**

Grupo intervención:

La intervención estará basada en el aprendizaje de conocimientos sobre su enfermedad, con el objetivo de ser participativo y conseguir un cambio en la población, de cupos médico-enfermero de dos centros de salud.

- Periodicidad quincenal
- Duración 1 h
- 10 grupos, cada grupo de 9 personas
- 8 sesiones
- Pacientes motivados

#### Esquema de contenidos:

1ª sesión: se basa en el previo conocimiento y cohesión del grupo

- como siente el paciente la enfermedad
- como lo vive la familia
- como se adaptó la enfermedad
- afectación familiar
- que espera obtener de este taller

2ª sesión de conocimientos: qué es la diabetes

- qué es la diabetes
- cómo se produce
- tipos de diabetes
- intolerancia a la glucosa
- cómo se puede prevenir
- cómo se diagnostica

3ª sesión: ejercicio físico

- importancia del ejercicio físico y sus beneficios
- tipos de ejercicios, temporalidad y duración
- relación de las cifras de glucemia con el ejercicio físico
- insulina y ejercicio
- ejercicio físico y técnicas de relajación

#### 4ª sesión: alimentación

- tipos de nutrientes, función en el organismo de los distintos nutrientes
- calorías necesarias según la edad y el tipo de actividad
- reparto de nutrientes a lo largo del día
- alimentos ricos en hidratos de carbono (permitidos, limitados y prohibidos)
- qué son las dietas por raciones (demostración de una dieta)
- qué es la dieta mediterránea
- diabetes y colesterol
- importancia de la fibra en la diabetes
- valoración de dietas hiperproteicas
- elaboración entre todos de un menú saludable
- alimentos LIGHT

#### 5ª sesión: prevención del pie diabético y autocuidado e higiene y tabaco

#### 6ª sesión: hipoglucemias

- qué es una hipoglucemia e hiperglucemia, síntomas mas frecuentes y cómo actuar ante cada uno de ellos.
- antidiabéticos orales, insulina e hipoglucemias
- cifras normales, importancia de su registro y como controlarlas uno mismo (miedo a la realización de la técnica).

#### 7ª sesión: hiperglucemias

- qué es una hiperglucemia, síntomas mas frecuentes y cómo actuar ante cada uno de ellos.
- insulina e hiperglucemias

#### 8ª sesión: complicaciones agudas y crónicas

- diabetes e hipertensión (cifras óptimas)
- retinopatía
- enfermedad vascular periférica y enfermedad cardiovascular
- que hacer en situaciones especiales (extracciones dentales, viajes, eventos, estrés, ...)

Con el fin de desarrollar motivaciones, sentimientos de responsabilidad y destrezas para la toma de decisiones ante el cuidado diario. Los grupos discuten sobre un tema específico y se socializa el aprendizaje.

Tras la intervención educativa a los 6 meses se medirán de nuevo los parámetros indicados, y se pasarán los cuestionarios validados de Morisky Green y Batalla (anexo 2) y cuestionario calidad de vida EuroQol-5 D (anexo 1).

#### Grupo control:

Consejos sencillos en la consulta de enfermería:

Inicio:

- comprobar cumplimiento de dieta, ejercicio (en la medida de lo posible según el paciente), farmacológico. Revisar libreta de autoanálisis (solo en pacientes que lo precisen) y evaluar objetivos terapéuticos
- consejo antitabaco y autocuidado de los pies
- medir peso, imc, TA y nivel de hb glicosilada.

Seguimiento:

A los 3 meses vigilar cumplimiento de dieta, ejercicio, tratamiento, registro de autoanálisis, detección de complicaciones y establecer objetivos terapéuticos. A los 6 meses establecer, evaluar objetivos terapéuticos, medir parámetros y cuestionario de EuroQol-5D

Según las guías ADA, (Americana) o la REDGEDAPS (Española) se define como mal control en la DM2: pacientes con una HbA1c > 7,5 %

f) Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica (de forma breve)

Se han empleado:

- las siguientes bases de datos: Medline a través de PubMed, Cochrane, y Scielo.
- artículos de revistas científicas y libros vinculados al objetivo principal.

- estudios citados en las listas de referencias de los estudios localizados.
- Guías de práctica clínica como la de la Red GDPS
- Páginas webs de instituciones u organismos como el ministerio de sanidad, fundación para la diabetes

Se ha empleado una búsqueda con términos Desc (cumplimiento y adherencia al tratamiento, educación en salud, estudios controlados antes y después) y se ha utilizado los operadores booleanos AND y OR. Las palabras claves consultadas en un principio fueron: control metabólico, adherencia terapéutica, intervención educativa.

Se utilizará el programa informático estadístico SPSS para analizar los datos de nuestro estudio.

## **5.- CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO**

Se estima la necesidad de un año para la realización de todas las fases del estudio. En concreto para la fase de proyecto se emplearán 4 meses, el reclutamiento de pacientes se hará durante un mes, la intervención y recolección de datos se hará desde Julio a Diciembre 2018, y el análisis de datos y presentación de resultados en los meses siguientes hasta Marzo 2019.

## **6.- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO (COMO SE CONTROLAN)**

Para evitar el sesgo de selección se manejan poblaciones homogéneas que pueden ser similares en cuanto a su condición de enfermedad y características biológicas y sociodemográficas, que permiten garantizar la comparabilidad de poblaciones. Hay una selección controlada de los sujetos mediante criterios de inclusión y exclusión. Para controlarlo se recurre a la asignación aleatoria: se aleatorizarán los centros de salud, es decir un centro de salud será el grupo intervención (donde se realizará dicha intervención) y otro centro de salud que será el grupo control, así se evitará la contaminación y factores de confusión entre los sujetos que participan en el estudio.

El evento de interés (outcome) será perfectamente definido y cuantificado antes y después de haber recibido la intervención.

Para reducir errores de clasificación diferencial se emplearán cuestionarios estructurados y pocos entrevistadores.

En relación a las posibles pérdidas durante el seguimiento del estudio se ha estimado un 10% de pérdidas en el cálculo del tamaño muestral.

## **7.- PROBLEMAS ÉTICOS: A) CONSENTIMIENTO INFORMADO B) BENEFICIOS POTENCIALES QUE PUEDEN OBTENER LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO C) PROTECCIÓN DE LOS DATOS SEGÚN LEY VIGENTE**

En un principio no se plantean problemas éticos, no hay riesgos físicos, sociales o legales a los que se puedan ver sometidos.

Para iniciar el estudio se solicitará la autorización a la revisión del protocolo y conformidad por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), por las autoridades sanitarias autonómicas y responsable del centro asistencial, la Coordinadora General del Centro de Salud y posteriormente, se informará al equipo de Salud que trabaja en el mismo, sobre la investigación a realizar.

En este proyecto se garantiza que se cumplirá:

Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal: los datos de carácter personal recogidos en este estudio pasarán a formar parte de un fichero automatizado que reúne las medidas de seguridad de nivel alto.

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.

A todos los participantes se les presentará el consentimiento informado (anexo III) previa inclusión en los grupos para la utilización de dicha información, agradecer su participación y garantizar que la información se utilizará confidencialmente. Se les brindará información sobre los resultados alcanzados en ese año y los beneficios que esto reportaba para su salud.

## 8.- CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.

	SEL	DEL	PICO	OBJ	HIP	DIS	CRO	PRE	REC	INT	ANA	PRE
Mar												
Ab												
May												
Jun												
Jul												
Ago												
Sept												
Oct												
Nov												
Dic												
En												
Feb												

SEL: selección del tema, DEL: delimitación del tema, PICO: pregunta pico, OBJ: objetivos y justificación, HIP: hipótesis, DIS: diseño, CRO: cronograma, PRE: presentación en el centro y en el comité, REC: reclutamiento de pacientes, INT: intervención y recolección de datos, ANA: análisis de información, PRE: presentación de resultados.

## 9.- PRESUPUESTO ECONÓMICO

Las personas encargadas de dirigir el estudio, el equipo de investigación y el centro no recibirán pago alguno por realizar el estudio.

No se declaran conflictos de interés.

El coste se desglosa en esta tabla:

	Coste en euros
Análisis estadístico	500
Presentación de resultados en congresos nacionales e internacionales	3000
Publicación en revistas con factor de Impacto	1500
Traducción al inglés para el manuscrito	400
Material de oficina	30
Total	5430

## 10.- BIBLIOGRAFÍA

1. Fundación para la diabetes. Madrid; (actualizado 12 de Abril 2011; citado 12 Junio 2018) . Disponible en <http://www.fundaciondiabetes.org/prensa/297/la-diabetes-en-espana>
2. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. 2012. Recuperado a partir de [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA\\_ABORDAJE\\_CRONICIDAD.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf)
3. Libertad Martín Alfonso, Magaly Sairo Agramonte y Héctor D. Bayarre Vea. Frecuencia de cumplimiento del tratamiento médico en pacientes hipertensos. Rev cubana Med Gen Integr v.19 n2 Ciudad de La Habana mar-abr.2003
4. World Health Organization. Adherence to Long-Term Therapies. Evidence for Action; 2003. p.7-29

5. Dra. Adriana Patricia Agámez Paternina; Dr. Rodolfo Hernández Riera; Dr. Lex Cervera Estrada; Dr. Yarmein Rodríguez García. Factores relacionados con la no adherencia al tratamiento antihipertensivo. AMC (revista en Internet). 2008. sep-oct. (acceso 28 abril 2018). v.12 n.5 . Disponible en [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552008000500009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552008000500009)
6. Pascacio-Vera,GD, Ascencio-Zarazua, GE, Cruz-León, A. Guzmán-Priego, CG. Adherencia al tratamiento y conocimiento de la enfermedad en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Vol. 22, No. 1 y 2, Enero-Abril, Mayo-Agosto 2016. Disponible en [www.redalyc.org/html/487/48749482004/](http://www.redalyc.org/html/487/48749482004/)
7. Alba Dios M et al. Adherencia terapéutica y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes crónicos polimedicados de más de 65 años. Med fam Andal (revista en internet). 2015 (5 mayo 2018). 2: 111-124. Disponible en [http://www.samfyc.es/Revista/PDF/v16n2/v16n2\\_03\\_original.pdf](http://www.samfyc.es/Revista/PDF/v16n2/v16n2_03_original.pdf)
8. Ministerio de salud de gobierno de Chile. Guía Clínica Diabetes Mellitus Tipo 2. Santiago; 2010 (acceso 10 mayo 2018). Disponible en <http://www.minsal.cl/portal/url/item/72213ed52c3e23d1e04001011f011398.pdf>
9. Molina García YR. Adherencia al tratamiento y su relación con la calidad de vida de los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que asisten al programa de Diabetes del Hospital Nacional “Dos de mayo”: enero-febrero 2008. [Tesis en línea]. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2008. Disponible en: URL [Acceso 04.07.2015]
10. Alarcón LNS, Cadena SF, Reyes EA, Guajardo BV. Intervención educativa de salud en pacientes con diabetes mellitus para fortalecer el apego al tratamiento. Rev Waxapa. 2012, No. 6.
11. Josep M<sup>a</sup> Argimon Pallas , Josep Jimenez Villa .Métodos de investigación clínica y epidemiológica, 4<sup>a</sup> edi Elsevier, 2013.
12. M. Herdmana, X. Badiab, S. Berra. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Aten Primaria 2001; 28:425-30Jiménez Herrera, L.

- Adherencia terapéutica y oportunidades de mejora del estado salud-enfermedad. Rev Costarr Salud Pública 2014; 23: 68-74
13. Alberti, K.G., Zimmet, P.F. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Provisional report of a WHO consultation. Diabetic medicine, 1998;15(7):539-553
  14. La formación entre iguales para pacientes con diabetes mellitus 2. Una evaluación cuantitativa y cualitativa en el País Vasco y Andalucía. Atención Primaria, Volume 48, Issue 8, October 2016, Pages 507-517
  15. Efectos de intervención educativa sobre el conocimiento de la enfermedad en pacientes con diabetes mellitus. Rev. Latino-Am. Enfermagem 20(3): mayo-jun. 2012. [ww.eerp.usp.br/rlae](http://www.eerp.usp.br/rlae)
  16. Lozano Del Hoyo, M. L; Armalé Casado, M. J; Martes López, C; Risco Otaolauruchi, M C; Martinez Menjón, C; Bescos Pérez, C. Eficacia de la intervención enfermera en la adherencia al tratamiento en pacientes diabéticos tipo 2 / Efficacy of nursing intervention in treatment compliance for type 2 diabetic patients. 16(6):21-26, jul. 2013.
  17. DiMatteo, M. R. Giordani, P. J., Lepper, H. S. y Croghan, T. W. (2002). Patient adherence and medical treatment outcomes: a meta-analysis. Medical Care, 40(9), 794-811.
  18. Holguín, L., Correa, D., Arrivillaga, M., Cáceres, D. y Varela, M. T. (2006). Adherencia al tratamiento de hipertensión arterial: efectividad de un programa de intervención biopsicosocial. Universitas Psychologica, 5(3), 535-547.
  19. Lam, C. L., y Lauder, I. J. (2000). The impact of chronic diseases on the health-related quality of life (HRQOL) of Chinese patients in primary care. Family Practice, 17(2), 159-166
  20. Ferrer VA. Adherencia o cumplimiento de las prescripciones terapéuticas. Conceptos y factores implicados. Rev Psicol Salud 1995; 7(1):35-61
  21. Dra. Rosario García y Dr. Rolando Suárez . La educación a personas con diabetes mellitus en la atención primaria de salud. Rev Cubana Endocrinol (revista en internet), 2007, enero-abril (acceso 10 mayo 2018) v.18 n.1 Disponible [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-29532007000100005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532007000100005).

22. Dr. Rolando Suárez Pérez, Dra. Rosario García González, Dr. Ramón Álvarez y Dr. José Edreira. Conocimientos, destrezas y conductas ante el cuidado de los pies en un grupo de amputados diabéticos. Rev Cubana Endocrinol (revista en internet), 2001, mayo-agosto (acceso 10 mayo 2018) v.12 n.2. Disponible en [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-29532001000200005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532001000200005)
23. Andrew Farmer et al. An explanatory randomised controlled trial of a nurse-led, consultation-based intervention to support patients with adherence to taking glucose lowering medication for type 2 diabetes. BMC Family Practice 2012 (acceso 14 marzo 2018) , 13:30.
24. Brundisini F , Vanstone M , Hulan D , DeJean D , Giacomini M. Las diferentes perspectivas de los pacientes con diabetes tipo 2 y los proveedores sobre la no adherencia a los medicamentos: una meta-síntesis cualitativa. BMC Health Serv Res. 2015; 15: 516.
25. Aikaterini Kassavou, Stephen Sutton. Reasons for non-adherence to cardiometabolic medications, and acceptability of an interactive voice response intervention in patients with hypertension and type 2 diabetes in primary care: a qualitative study. BMJ Open 2017;7
26. Francesca Brundisini , Meredith Vanstone, Danielle Hulan, Deirdre DeJean and Mita Giacomini. Type 2 diabetes patients' and providers' differing perspectives on medication nonadherence: a qualitative meta-synthesis. BMC Health Services Research (2015) 15:516

## 11.- ANEXOS

### Anexo I

**CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D**

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

**Movilidad**

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

**Cuidado personal**

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

**Actividades cotidianas** (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

**Dolor/malestar**

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

**Ansiedad/depresión**

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

Cada uno de los componentes de este número puede adoptar, por tanto, los valores 1, 2 ó 3. Con este sistema se pueden codificar 243 estados teóricos de salud distintos (combinaciones de 3x3x3x3x3). Con estos datos se puede elaborar el perfil de los encuestados, ya sea a través del tiempo para un único individuo, como transversalmente para un grupo. Los estados de salud pueden transformarse en un valor índice para conseguir una cuantificación de los mismos.

Primera: descripción del estado de salud en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor / malestar y ansiedad / depresión). El entrevistado debe elegir para cada una de ellas entre tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos / moderados problemas y muchos problemas) que describan su estado de salud en el día de hoy. Cada respuesta se codifica como 1, 2 ó 3 respectivamente. Con estos datos se establece el estado de salud del individuo mediante un número de 5 dígitos (uno por cada dimensión estudiada).

-Segunda parte: es una escala visual analógica (EVA), vertical de 20 cm. de longitud, graduada de 0 a 100 y con los rótulos peor estado de salud imaginable y mejor estado de salud imaginable en las puntuaciones 0 y 100, respectivamente. <sup>12</sup>

**TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD**

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable

100  
90  
80  
70  
60  
50  
40  
30  
20  
10  
0

El peor estado de salud imaginable

UNIVERSITAS Miguel Hernández

## Anexo II

### Cuestionario

1. **Nombre y Apellido/Código de identificación del paciente:**

2. **Edad:**

3. **Género:** Masculino ( )... Femenino ( )

4. **Estado Civil:** Soltero ( )... Casado ( )... Viudo ( )... Divorciado ( )

5. **Nivel Educativo:** Sin estudios ( ) ... Primaria ( ) ... Secundaria ( )  
...Terciaria ( ) Universitaria ( )

6. **Ocupación laboral:** Paro ( ) ... Jubilado... ( ) Activo ( )

7. **Datos antropométricos:** Peso: Talla: IMC: perímetro abdominal:

8. **Medicamentos antidiabéticos orales:** marcar con una x y redondear la frecuencia horaria que corresponda:

**Sulfonilureas** ( ) Cada: 24, 12, 8, 6

**Biguanidas** ( ) Cada: 24, 12, 8, 6

**Inhibidores de la alfa glucosidasa** ( ) Cada: 24, 12, 8, 6

**Meglitinidas** ( ) Cada: 24, 12, 8, 6

**Tiazolidionas** ( ) Cada: 24, 12, 8, 6

**Inhibidores DPP-4** ( ) Cada: 24, 12, 8, 6

**Glitazonas** ( ) Cada: 24, 12, 8, 6

**Agonistas GLP1** ( ) Cada: 24, 12, 8, 6

**Otros fármacos:** Cada: 24, 12, 8, 6

9. **Cifra de PA y HB1AC:**

**Al inicio del estudio:**

**Transcurridos 6 meses:**

### **Cuestionarios utilizados.**

#### ***Cuestionario de cumplimiento de Morisky-Green.***

1. ¿Olvida alguna vez de tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?  
**SI NO**
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?  
**SI NO**
3. Cuando se encuentra bien ¿deja de tomar la medicación?  
**SI NO**
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?  
**SI NO**

#### ***Cuestionario de Batalla.***

1. ¿Es la Diabetes una enfermedad para toda la vida?  
**SI NO**
2. ¿Se puede controlar con dieta y/o medicación?  
**SI NO**
3. Cite dos o más órganos que pueden lesionarse por tener la glucemia alta.

**Cuales:**

**Anexo 3:**

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

**Título del estudio:** Estudio sobre los efectos de un programa educativo a pacientes con diabetes tipo 2, en relación a la adherencia al tratamiento y control de la enfermedad

Yo, .....

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el

Dr/Dra.....

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.

Presento libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante.  
Investigador.

Firma del

Fecha: