

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Efectividad de la dieta mediterránea (PREDIMED) en adultos \geq 65 años con síndrome metabólico diagnosticados de prediabetes y/o diabetes mellitus tipo II

Alumno: Navarro Díaz, José

Tutor: Isla Pera, María Pilar

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2019-2020**

ÍNDICE:

1. Resumen.....	1
2. Pregunta de investigación.....	2
3. Pregunta en formato PICO.....	2
4. Antecedentes y estado actual del tema.....	2
5. Justificación.....	5
6. Hipótesis.....	6
7. Objetivos de la investigación.....	6
8. Características del estudio.....	7
8.1. Tipo de estudio	
8.2. Población de estudio	
8.2.1. Población diana y población a estudio	
8.2.2. Criterios de inclusión y exclusión	
8.2.3. Tamaño de la muestra	
8.2.4. Método de muestreo	
8.3. Método de recogida de datos	
8.4. Variables. Categorías. Unidades	
8.5. Descripción de la intervención	
8.6. Descripción del seguimiento	
8.7. Estrategia de análisis estadístico. Test y procedimientos	
8.8. Programa estadístico a utilizar	
9. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	12
10. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	13
11. Calendario y cronograma previsto para el estudio.....	13
12. Limitaciones, posibles sesgos y métodos para minimizar.....	14
13. Posibles problemas éticos.....	15
14. Modelo de consentimiento informado.....	16
15. Ley de protección de datos.....	16
16. Personal que participará en el estudio y su responsabilidad.....	16
17. Instalaciones, instrumentación.....	17
18. Presupuesto.....	17
19. Bibliografía.....	18
20. Anexos.....	21

1. RESUMEN

El síndrome metabólico se caracteriza por ser una enfermedad que puede desencadenar en problemas cardiovasculares y diabetes mellitus tipo II y/o prediabetes por lo que es esencial tratarlo desde las áreas de prevención y promoción de la salud. En España, se han realizado diversas investigaciones que demuestran que alrededor de un 25-30% de la población estudiada presenta síndrome metabólico asociado a diversas patologías y a su vez, aumenta con el paso de los años. Dos de los factores esenciales para controlarlo es la realización de ejercicio físico y el manejo de una dieta variada y equilibrada baja en grasas trans y saturadas además de libre en azúcares sencillos. Por todo ello, se decide realizar un estudio piloto no aleatorizado en adultos ≥ 65 años en un centro sociosanitario de la localidad de Caudete (Albacete) para conocer la adherencia a la dieta mediterránea de los participantes tras previo consentimiento informado. Esto se lleva a cabo mediante un grupo de control e intervención. Ambos tendrán tres sesiones en las que se les realizará un seguimiento para conocer si hay contraste de los datos tras haber recibido el grupo de intervención las sesiones establecidas.

The metabolic syndrome is characterized by being a disease that can lead to cardiovascular problems and type II diabetes mellitus and/or prediabetic state so it is essential to treat it from the areas of prevention and health promotion. In Spain, various investigations have been carried out that show that around 25-30% of the studied population presents metabolic syndrome associated with various pathologies and which, in turn, increases over the years. Two of the essential factors to control it are the performance of physical exercise and the management of a varied and balanced diet low in trans and saturated fats as well as free of simple sugars. For all these reasons, it was decided to carry out a non- randomized pilot study in adults ≥ 65 years in a social health center in the town of Caudete (Albacete) to determine the adherence to the Mediterranean diet of the participants after prior informed consent. This is done through a control and intervention group. Both will have three sessions in

which they will be followed up to see if there is a contrast in the data after the intervention group has received the established sessions.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Es efectiva una intervención educativa sobre alimentación mediterránea en personas con síndrome metabólico diagnosticadas de prediabetes y/o diabetes mellitus tipo II?

3. PREGUNTA EN FORMATO PICO:

(P) Pacientes: pacientes adultos \geq 65 años diagnosticados de síndrome metabólico, con diabetes mellitus tipo II y/o prediabetes.

(I) Intervención: programa educativo estructurado sobre la dieta mediterránea PREDIMED.

(C) Comparación: antes, al finalizar la intervención educativa y seis meses después.

(O) Resultados: adherencia a la dieta PREDIMED, efectos en peso, contorno de la cintura, tensión arterial, glucemia, triglicéridos y colesterol HDL y LDL.

4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA:

El síndrome metabólico se caracteriza por la agrupación de múltiples factores de riesgo a nivel cardíaco y metabólico que pueden ocasionar el desarrollo de diferentes patologías como pueden ser las enfermedades cardiovasculares o la diabetes mellitus. Estos factores de riesgo son los niveles elevados de glucemia, la hipertensión arterial, la presencia de dislipemia y la obesidad abdominal. Por todo ello, se debe realizar un diagnóstico que establezca cuales son los individuos sobre los que hay que actuar, ya sea mediante la promoción /prevención de la salud en pacientes que no padecen enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus (síndrome metabólico premórbido) o mediante el uso de tratamientos activos en pacientes que ya las sufren¹.

La National Cholesterol Education Program- Adult Treatment Panel III (NCEP ATP- III)², en 2001, ya planteó, que para realizar el diagnóstico de síndrome metabólico, el paciente debe cumplir, al menos, tres de las siguientes premisas: contorno de la cintura: > 102 cm en sexo masculino y > 88 cm en

sexo femenino , presión arterial: sistólica > 130 mmHg y diastólica > 85 mmHg, glucemia sin ingesta previa de alimentos (en ayuna): > 110 mg/dl, nivel de triglicéridos aumentado: > 150 mg/dl y valores de colesterol HDL: < 50 mg/dl en mujeres y < 40 mg/ dl en varones. Posteriormente, en el año 2005, se realizó una modificación por la American Heart Association (AHA)³ otorgando a la glucemia en ayuna un valor a partir de 100 mg/dl. Por otro lado, la International Diabetes Federation (IDF)³ en 2005, instauró los parámetros de la NCEP ATP-III con modificaciones, necesitando dos de ellos para diagnosticar: contorno de la cintura: sexo masculino > 94 cm y sexo femenino > 80 cm y glucemia sin ingesta previa de alimentos: > 100 mg/dl.

Respecto a su prevalencia a nivel español, en el período 2008- 2010 se realizó el estudio ENRICA¹ que mostró que el 22.7% de la población adulta (a partir de 18 años) presenta síndrome metabólico correspondiendo un 19.4% al sexo femenino y un 26% al sexo masculino. Su diagnóstico se eleva conforme pasan los años, habiendo mayor número de casos en hombres hasta los 65 años, y en mujeres a partir de los 66 años. Las Comunidades Autónomas donde se han encontrado las tasas más altas en hombres han sido: las islas Baleares, Canarias, Murcia y Extremadura. Sin embargo, en las mujeres destacaron Canarias, Murcia, Andalucía y Extremadura. Respecto al síndrome premórbido su prevalencia fue del 16.9% correspondiendo al 14.2% en mujeres y al 19.6% en hombres. En los varones, fue mayor en las Comunidades Autónomas de Extremadura y Asturias mientras que en las mujeres destacaron Canarias, Andalucía, Murcia, Baleares, Asturias y Extremadura. Por otro lado, en el estudio DARIOS⁴ se incluyó al 70% de la población española entre 35 y 74 años pertenecientes a diez Comunidades Autónomas (Cataluña, Canarias, Baleares, Murcia, Andalucía, Extremadura, Madrid, Castilla y León, Castilla La Mancha y Navarra). Los resultados fueron que el 32% de los hombres y el 29% de las mujeres presentaban síndrome metabólico, es decir, un 30,5% de la población total estudiada. En relación con el síndrome premórbido las cifras disminuyeron al 20%, correspondiendo un 24% al sexo femenino y un 26% al masculino. Por último, se realizó el estudio MESYAS⁵ que consistió en seleccionar a un grupo de trabajadores españoles en situación de empleo, concretamente a 7286 personas. Las cifras mostraron

que un 10.2% de los sujetos de estudio presentaron síndrome metabólico, correspondiendo el 8.7% al sexo masculino y el 3% al femenino.

En Europa, según el estudio WOSCOPS⁶ un 26.6% de la población presenta síndrome metabólico. Por otro lado, en el mundo se estima que un 25% del total de la población lo padece⁷. En relación con las cifras de mortalidad, se prevé un riesgo de 4,5 en individuos diagnosticados de síndrome metabólico y de 5,1 en aquellos que presentan diabetes mellitus tipo 2⁸.

El síndrome metabólico se puede prevenir desde las diversas enfermedades con las que se relaciona que son la diabetes tipo II y las enfermedades cardiovasculares. Respecto a la diabetes mellitus tipo II, la prevención primaria se centra en atrasar su diagnóstico en individuos que presentan predisposición a padecerla en un futuro mediante cambios en los hábitos de la vida rutinaria como son la realización de ejercicio físico o mantener una alimentación equilibrada. Mediante la prevención secundaria, la ADA aconseja en individuos con edad superior a 45 años realizar glucemias basales cada 3 años o anualmente en los casos donde el índice de masa corporal sea mayor o igual a 25, se presente hipertensión arterial o dislipemias. Finalmente, la prevención terciaria consiste en administrar el tratamiento adecuado para paliar o eliminar las complicaciones que se pueden asociar a la enfermedad tales como el pie diabético, ceguera o la amputación⁹. Por otro lado, a nivel cardiovascular el estudio RESPONSE¹⁰ utilizó a un grupo de pacientes con patología cardíaca que se dividieron de forma aleatorizada, los cuales, unos recibieron atención de forma convencional y a otros fue otorgada mediante consultas ambulatorias gestionadas por el personal de enfermería durante un período de tiempo de 6 meses. Tras un año, se comprobó que en los pacientes que llevaban el control con el equipo de enfermería se disminuían los ingresos hospitalarios y factores de riesgo.

Se puede catalogar a la prediabetes como el intervalo entre una glucemia basal normal y la diabetes. Consiste en la existencia de valores glucémicos basales alterados, de una intolerancia a la glucosa o de ambas situaciones lo que desencadena la diabetes mellitus tipo II. Estos valores oscilan según la Organización Mundial de la Salud entre 110-125 mg/dl, mientras que la

American Diabetes Association los engloba entre 100-125 mg/dl. En las personas sin valores alterados aumenta un 0,7% la probabilidad de desarrollar diabetes mientras que se incrementa en un 5-10% en aquellas que presentan intolerancia a la glucosa o glucemias basales alteradas¹¹.

La diabetes tipo II se considera una enfermedad crónica con un índice de prevalencia elevado cuya principal característica es que el organismo presenta resistencia a la insulina y a su vez, un déficit de esta hormona¹².

Se espera que en el año 2030 la cifra de personas diagnosticadas de diabetes mellitus tipo II en el mundo ascienda a los 552 millones³.

El estudio PREDIMED¹³ (Prevención con Dieta Mediterránea) consistió en un ensayo aleatorizado y controlado cuya finalidad fue conocer el impacto alimentario en relación con la diabetes, enfermedades cardiovasculares, cáncer y demencia. El estudio estuvo formado por 7447 participantes, divididos en grupos de edades de 55-80 años en hombres y 60- 80 años en mujeres pertenecientes a 200 centros de salud de diversas comunidades autónomas. Dichos participantes se dividieron en tres grupos: el primero, tomaba como referencia a la dieta mediterránea y se añadía aceite de oliva virgen extra; el segundo, tomaba la misma referencia, pero se incorporaban frutos secos y el tercer grupo siguió la guía de la American Heart Association con bajo nivel de grasas vegetales y animales. Como resultados se obtuvieron que disminuyó un 30% y un 28% la probabilidad de adquirir un suceso primario en el primer y segundo grupo respectivamente. Por otro lado, en los participantes del segundo grupo se redujo un 46% la probabilidad de padecer una enfermedad coronaria, a lo que se añadió con posterioridad la ralentización de la creación de la placa de ateroma. Por último, respecto a la diabetes mellitus tipo II, disminuyó la probabilidad en un 40% y un 18% en los grupos que tomaban aceite de oliva y frutos secos respectivamente en comparación a la American Heart Association. Se puede indicar que este estudio otorgó ventajas a la dieta mediterránea sobre el síndrome metabólico disminuyendo así su prevalencia.

5. JUSTIFICACIÓN:

El síndrome metabólico es una patología heterogénea que se caracteriza por la presencia de procesos metabólicos que incrementan el riesgo de provocar anomalías cardiovasculares y diabetes mellitus tipo II. Su etiología no se conoce con certeza, aunque aparecen factores metabólicos, ambientales y genéticos, todos ellos relacionados entre sí¹⁴.

Puesto que cuando el síndrome metabólico se asocia con prediabetes o diabetes mellitus tipo II conlleva mayor índice de morbimortalidad, es por ello aconsejable desarrollar cambios en los hábitos y/o rutinas del día a día. Por tanto, el manejo de una dieta equilibrada es un elemento clave junto al tratamiento farmacológico si se precisa para lograr una mejora en el estado de salud. Se han realizado estudios que indican que la dieta mediterránea otorga beneficios sobre la salud al disminuir el consumo de grasas saturadas y trans y aumentar la ingesta de aceite de oliva, legumbres, frutas y verduras entre otras. Por tanto, se produce una disminución de complicaciones asociadas a la prediabetes y diabetes mellitus tipo II en pacientes con síndrome metabólico¹⁴. Se han realizado ciertos programas de prevención en los que la incidencia de diabetes mellitus ha descendido en torno a un 50% de los casos en aquellos pacientes en los que se ha realizado cambios a nivel dietético¹⁵.

Por todo lo anterior, es muy importante obtener un diagnóstico inicial temprano de aquellas personas que presenten prediabetes o algunas patologías asociadas al síndrome metabólico antes de que se diagnostique la diabetes y el tratamiento sea más costoso¹⁶.

6. HIPÓTESIS:

Una dieta mediterránea equilibrada mejorará los factores que intervienen en el síndrome metabólico, la prediabetes y la diabetes mellitus tipo II.

7. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

Objetivo principal:

Analizar la efectividad de la dieta PREDIMED en pacientes institucionalizados en un centro sociosanitario de la provincia de Albacete diagnosticados de síndrome metabólico con diabetes mellitus tipo II y/o prediabetes.

Objetivos específicos:

Evaluar la adherencia a la dieta PREDIMED en adultos ≥ 65 años diagnosticados con síndrome metabólico con diabetes mellitus tipo II y/o prediabetes.

Analizar la relación entre la adherencia a la dieta PREDIMED y los resultados sobre el peso corporal, contorno de la cintura, tensión arterial, glucemia, triglicéridos y colesterol HDL y LDL.

Analizar si existe relación entre los resultados de salud y las variables sociodemográficas y culturales.

8. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO:

8.1 Tipo de diseño:

Estudio piloto mediante un ensayo clínico no aleatorio en el que se realiza una comparación del efecto de una intervención educativa sobre dieta mediterránea en pacientes diagnosticados de síndrome metabólico con diabetes mellitus tipo II y/o prediabetes con pacientes en los que no se realiza dicha intervención.

8.2 Población de estudio:

8.2.1 Población diana y población a estudio:

- La población diana a la que hace referencia dicho estudio corresponderá a adultos mayores ≥ 65 años que se encuentren en situación de institucionalización en centros sociosanitarios en la provincia de Albacete diagnosticados de síndrome metabólico y que presenten asociados diabetes mellitus tipo II y/o prediabetes.
- La población a estudio será todos aquellos pertenecientes al centro sociosanitario de Caudete (Albacete) que acepten participar voluntariamente y que cumplan los criterios de inclusión.

8.2.2 Criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión: pacientes diagnosticados de síndrome metabólico con prediabetes y/o diabetes mellitus tipo II, con

pluripatologías como hipertensión arterial, obesidad o hipercolesterolemia, con un rango de edades entre los 65- 95 años, que estén o no actualmente con tratamiento de antidiabéticos orales, insulina o tratamiento mixto con estilo de vida sedentario o activo en función del nivel de independencia, con valores de HbA1c > 6,5 (prediabetes) y HbA1c > 7,5 (diabetes mellitus tipo II) en los últimos tres meses.

- Criterios de exclusión: diabetes mellitus tipo I, pacientes con otras patologías crónicas, los que no cumplen el tratamiento terapéutico y/o farmacológico por decisión propia, y los que presentan alteraciones censo perceptivas que les impide comprender las indicaciones.

8.2.3 Tamaño de la muestra:

No procede calcular la muestra porque se trata de un estudio piloto en un centro sociosanitario de 80 residentes con aquellos que cumplan los criterios mencionados en el apartado anterior.

8.2.4 Método de muestreo:

No se utiliza ningún método de muestreo puesto que al referirse de un estudio piloto se selecciona a todos los participantes que cumplan los criterios de inclusión.

8.3 Método de recogida de datos:

En primer lugar, se realizará una sesión de presentación en la que se les informará a los participantes sobre el estudio que se va a realizar, a la vez que deberán dar su consentimiento informado para así poder participar. Tras ello, serán citados para la próxima semana en ayunas en la consulta de enfermería del centro para proceder a la recogida de datos mediante una entrevista clínica, un examen físico y la realización de pruebas complementarias.

Entrevista clínica: se recopilarán datos sociodemográficos mediante la resolución de un cuestionario (anexo 1).

Exploración física: control de peso, medición del contorno de la cintura, control de la tensión arterial y glucemia basal.

Pruebas complementarias:

- Encuesta sobre el grado de adherencia a la dieta mediterránea (anexo 2): se pedirá a los participantes que rellenen la encuesta comprendida por catorce preguntas y que le asignen un punto a cada una de ellas si cumplen el objetivo (si tienen alguna dificultad será el entrevistador el que lea las preguntas y marque la respuesta en función de la contestación de los participantes). La puntuación máxima que se puede alcanzar son catorce puntos entendiendo así dicha puntuación como el mayor grado de adherencia a la dieta mediterránea, es decir, que se consume una dieta equilibrada y variada. Se realizará al inicio del estudio, tras su finalización y al sexto mes tras su finalización.
- Extracción de analítica sanguínea (bioquímica) programada en el centro sociosanitario. Tras ello, se llevarán las muestras sanguíneas al centro de salud de Caudete (Albacete) ya que dichos participantes se encuentran adscritos en dicho centro. Se valorará la hemoglobina glicosilada (HbA1c), triglicéridos, colesterol HDL (lipoproteínas de alta densidad) y LDL (lipoproteínas de muy baja densidad). Se realizará al inicio del estudio, tras su finalización y al sexto mes tras la finalización.

8.4 Variables. Categoría. Unidades:

Variable dependiente	Categoría	Unidad
Adherencia a la dieta mediterránea (PREDIMED)	Cualitativa nominal dicotómica	Sí/ No

Variables independientes	Categoría	Unidades
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Masculino/ Femenino
Edad	Cuantitativa discreta	Años
Nivel de estudios	Cualitativa nominal dicotómica	Sí/ No
	Sin estudios/ Enseñanza	

	primaria/ Estudios de grado medio/ Estudios universitarios	
Años viviendo en el centro	Cuantitativa discreta	Años
Peso	Cuantitativa continua	Kilogramos
Perímetro cintura	Cuantitativa continua	Centímetros
Tensión arterial	Cuantitativa continua	mmHg
Nivel de triglicéridos	Cuantitativa continua	mg/dl
Nivel de colesterol HDL	Cuantitativa continua	mg/dl
Nivel de colesterol LDL	Cuantitativa continua	mg/dl
Glucemia basal	Cuantitativa continua	mg/dl
Hemoglobina glicosilada (HbA1c)	Cuantitativa continua	%
Presencia de diabetes mellitus tipo II	Cualitativa nominal dicotómica	Sí/ No
Presencia de prediabetes	Cualitativa nominal dicotómica	Sí/ No
Años diagnosticados de diabetes y/o prediabetes	Cuantitativa discreta	Años
Tratamiento con antidiabéticos orales	Cualitativa nominal dicotómica	Sí/ No
Tratamiento con insulina	Cualitativa nominal dicotómica	Sí/ No
Tratamiento mixto (ADOS/ insulina)	Cualitativa nominal dicotómica	Sí/ No
Años diagnosticados de síndrome metabólico	Cuantitativa discreta	Años

8.5 Descripción de la intervención:

En primer lugar, se realizará una sesión informativa con los participantes que cumplen los criterios de inclusión en el salón de actos del centro sociosanitario (tras haber excluido a aquellos que no cumplen los criterios mediante el programa informático ResiPlus en el cual cada residente presenta su historia clínica informatizada). En dicha reunión, se les explicará en qué consiste el estudio y el funcionamiento de mismo. Además, firmarán un documento de consentimiento informado en el cual se especifica que han sido comunicados sobre la finalidad del estudio. Por último, en dicha sesión se les citará para que acudan la próxima semana a la consulta de enfermería para realizar una extracción sanguínea, a su vez se realice una exploración física que conlleva el control de peso, medición del contorno de la cintura, control de la tensión arterial y glucemia basal y se realice el cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea (PREDIMED).

Grupo de intervención: el estudio estará formado por un total de ocho sesiones de sesenta minutos cada una que se realizarán semanalmente.

La primera sesión se basará en presentar a los profesionales sanitarios del centro de salud de Caudete (Albacete) quienes son los que van a ofrecer las sesiones encaminadas a explicar la adherencia a la dieta mediterránea y sus beneficios. Tras ello, se realizará una breve introducción sobre el tema a tratar en los próximos meses. En la segunda sesión se explicará de forma resumida y en un lenguaje apto para adultos ≥ 65 años qué es el síndrome metabólico, la diabetes y prediabetes y cómo afectan en la salud indicando posibles consecuencias y anomalías si no se lleva a cabo un estricto control. Desde la tercera a la séptima sesión se realizarán talleres teórico- prácticos en los que se explicará en qué consiste la dieta mediterránea y sus beneficios, además de la realización de talleres prácticos de cocina que se pueden realizar en el propio centro. En la octava sesión, se hace un resumen de todo lo aprendido en las sesiones anteriores y se ofrece tiempo para realizar una batería de preguntas. Para finalizar, se hace una conclusión de forma general sobre la experiencia que ha supuesto dicho estudio.

8.6 Descripción del seguimiento:

El seguimiento en los grupos de intervención y control estará formado por tres sesiones. La primera se llevará a cabo al principio de la intervención, tras haber explicado en la sesión de presentación en qué consiste el estudio y en la que se firma el consentimiento informado. Esta primera sesión se lleva a cabo una semana después. La segunda sesión de seguimiento se realizará tras haber finalizado las sesiones en el grupo de intervención y, por último, la tercera sesión de seguimiento se realizará a los seis meses de la finalización del estudio. En todas las sesiones se realizará una extracción sanguínea para valorar la hemoglobina glicosilada en los últimos tres meses, los triglicéridos y el colesterol HDL y LDL, a su vez, se medirán los parámetros físicos del contorno de la cintura, tensión arterial, glucemia y control de peso y, por último, se realizará el cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea (PREDIMED).

8.7 Estrategia de análisis estadístico. Test y procedimientos:

Se realizará un análisis descriptivo de las variables y los intervalos de confianza al 95%. Dependiendo de las características de los grupos y tamaños muestrales, para el estudio de la posible asociación entre variables cualitativas se utilizará la prueba chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher y para el estudio de las relaciones bivariadas entre variables cuantitativas y cualitativas se utilizarán las pruebas t de student, Anova, U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis. Para determinar la posible interacción con las diferentes variables consideradas en el estudio, se construirá un modelo de regresión logística.

8.8 Programa estadístico a utilizar:

El programa estadístico es el SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 26.0.

9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS:

La realización de este estudio adquiere importancia porque si se confirma la hipótesis indica que mediante la adherencia de una alimentación basada en la dieta mediterránea se pueden obtener resultados positivos en el manejo de patologías cardiovasculares y endocrinas.

En primer lugar, en el ámbito residencial, una vez obtenidos los resultados tras la finalización del estudio de investigación, si la hipótesis se confirma se podrá cambiar y/o mejorar la dieta que están llevando a cabo los participantes para lograr una alimentación saludable.

Además, sabremos que participantes tienen riesgo elevado de morbilidad y/o mortalidad por lo que se les puede seguir realizando un control exhaustivo hasta alcanzar unos parámetros dentro de la normalidad en los meses siguientes a la finalización del estudio.

Este proyecto de investigación se realiza en conjunto con el ámbito de la Atención Primaria porque consideramos que es el pilar esencial para el manejo de la prevención y promoción de la salud. Además, no solo se beneficiarían los participantes del estudio, si no la asistencia sanitaria en general ya que de esta manera se reducirían costes en tratamientos no efectivos por no realizar una correcta alimentación.

10. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

Los estudios seleccionados se han otorgado tras un proceso de análisis de la evidencia científica. Como fuente de información hemos utilizado distintas bases de datos: MedlinePlus, Pubmed, Scielo y Elsevier empleando los descriptores: síndrome metabólico, diabetes mellitus tipo II, estado prediabético y dieta mediterránea junto a los operadores booleanos “AND” Y “OR”. Por otro lado, en la búsqueda de artículos se han empleado dos idiomas: el inglés y el español; además de una antigüedad no superior a dieciocho años. El proceso de búsqueda bibliográfica se ha llevado a cabo desde el 1 de marzo de 2020 hasta el 4 de mayo de 2020.

11. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO:

El proyecto de investigación se enmarca en un cronograma común al grupo de control e intervención. La fecha prevista es desde el 1 de septiembre de 2020 al 31 de mayo de 2021.

	Septiembre 2020	Octubre 2020	Noviembre 2020	Diciembre 2020	Mayo 2021
--	--------------------	--------------	-------------------	-------------------	--------------

Explicación del proyecto y consentimiento informado	X									
1º sesión (cuestionario sociodemográfico, encuesta PREDIMED, extracción, TA, peso, perímetro de la cintura y glucemia).	X									
Sesiones grupo de intervención		1º X	2º X	3º X	4º X	5º X	6º X	7º X	8º X	
2º sesión (encuesta PREDIMED, extracción, TA, peso, perímetro de la cintura y glucemia).										X
3º sesión (igual que la 2º).										X

12. LIMITACIONES, POSIBLES SEGOS Y MÉTODOS PARA MINIMIZAR:

Nuestro proyecto de investigación no está exento de limitaciones:

- El centro sociosanitario de Caudete (Albacete) presenta una capacidad de ochenta residentes institucionalizados por lo que todos ellos se conocen y tienen vínculos de amistad. Esto puede suponer

que comenten entre ellos las terapias y/o procedimientos que están llevando y así el grupo de control se sienta desatendido, pudiendo aumentar así las pérdidas de sujetos en dicho grupo.

- Al tratarse de un grupo reducido de participantes, la muestra objeto de estudio no será representativa y extrapolable.
- En dicho estudio se realiza una selección no aleatoria en los diversos grupos de control e intervención según el criterio del investigador, lo que puede suponer que se obtengan resultados no fiables.

Los posibles sesgos que podemos encontrarnos son:

- Sesgo de selección:
 - Sesgo de no respuesta: esto puede ocurrir si el grado de motivación de nuestros participantes influye en el resto y, por tanto, afecta a la finalidad del estudio.
 - Sesgo de pérdidas de seguimiento: si más del 20% de los participantes del grupo de intervención o de control se pierden.
- Sesgo a partir de los instrumentos de medición: el cuestionario sociodemográfico (anexo 1) que se realiza al inicio del estudio no ha sido validado.

No se ha utilizado ningún método para minimizar los sesgos.

13. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS:

Según lo estipulado en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (L.O 15/1999, 13 de diciembre), anteriormente al inicio del estudio se realiza una charla informativa en la que se comunica a los participantes cual es la finalidad del estudio, se les explica el procedimiento a seguir además de firmar todos ellos un consentimiento informado (anexo 3) de manera voluntaria, de tal forma que participan todos aquellos que quieran contribuir con el estudio. Por otro lado, en dicho documento también queda reflejada la confidencialidad de los datos personales y clínicos obtenidos durante el

proceso de investigación. Además, se sostiene el principio de la “no maleficencia” ya que no se pretende poner en riesgo a los participantes.

14. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

El consentimiento informado estará reglado según el artículo 3 (RD 1090/2015). Los participantes serán informados sobre la naturaleza del estudio y figurará por escrito aportando firma y fecha (anexo 3).

15. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS:

La confidencialidad de los datos personales de los sujetos que participan en el estudio se regula mediante la Ley de Protección de Datos (Ley Orgánica 15/1999).

16. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y SU RESPONSABILIDAD:

En el estudio participará el siguiente personal:

- Dos enfermeros del centro sociosanitario quienes serán los responsables de realizar las extracciones sanguíneas, controles de tensión arterial, peso, contorno de la cintura y glucemia.
- Un enfermero del centro sociosanitario y otro del centro de salud serán los encargados de explicar y repartir los diversos cuestionarios a cumplimentar por los participantes (cuestionario sociodemográfico, cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea y consentimiento informado para su participación en el estudio) además de recopilar los resultados ofrecidos.
- Un enfermero y un médico procedentes del Centro de Salud llevarán a cabo las ocho sesiones teórico- prácticas.
- La coordinadora del centro sociosanitario organizará las sesiones, es decir, que se encuentre todo en perfectas condiciones y no falte material alguno.
- La recepcionista será quien comunique a los participantes las fechas y horarios de cada una de las sesiones.

17. INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN:

Las instalaciones que se utilizarán son el salón de actos para realizar las sesiones teórico- prácticas, la consulta de enfermería (para realizar las extracciones sanguíneas, control de tensión arterial, peso, perímetro de la cintura, glucemia y realización de cuestionarios), la cocina para la realización de alguna receta y la consulta del médico para analizar los resultados obtenidos.

Los instrumentos necesarios son el tensiómetro para la toma de la tensión arterial, glucómetro para obtener muestra de la glucemia basal, metro para conseguir el perímetro de la cintura, material necesario para realizar una extracción sanguínea, peso y báscula (esta última en el caso de aquellos participantes que no puedan ponerse de pie para pesarse), ordenador para introducir los datos obtenidos en el programa SPSS y proyector para explicar el contenido teórico de las sesiones.

18. PRESUPUESTO:

El coste total del proyecto de investigación se especifica en la siguiente tabla:

Gastos	Estimación
Personal implicado (tanto del centro sociosanitario como del centro de salud)	0 euros
Material necesario para realizar extracciones y toma de constantes	0 euros
Material (fotocopias, fax...)	50 euros
Proyector para visualizar las sesiones	80 euros
Dietas (comidas y bebidas)	200 euros
Artículos y congresos	450 euros
Programa SPSS (1 año)	1.150 euros
	Gastos totales: 1.920 euros

19. BIBLIOGRAFÍA:

1. Guallar P, Pérez RF, López E, León L, Aguilera MT, Graciani A et al. Magnitud y manejo del síndrome metabólico en España en 2008-2010: Estudio ENRICA. Rev Esp Cardiol [internet]. 2014 May [citado 26 Feb 2020]; 67 (5): 367- 373. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-pdf-S0300893213004533>
2. Grundy S, Becker D, Clark L, Cooper R, Denke M, Howard J et al. Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). [Internet]. 2nd ed. NHI publication; 2002. [actualizado Dic 2002; citado 21 Feb 2020]. Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/files/docs/resources/heart/atp-3-cholesterol-full-report.pdf>
3. Hernández M, Batlle A, Martínez B, San-Cristóbal R, Pérez S, Navas S et al. Cambios alimentarios y de estilo de vida como estrategia en la prevención del síndrome metabólico y la diabetes mellitus tipo 2: hitos y perspectivas. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2016 Ago [citado 18 Feb 2020]; 3 (2): 269-289. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272016000200009&lng=es.
4. Fenández D, Cabrera de León A, Sanz H, Elosua R, Guembe MJ, Alzamora M et al. Síndrome metabólico en España: prevalencia y riesgo coronario asociado a la definición armonizada y a la propuesta por la OMS. Estudio DARIOS. Rev Esp Cardiol [internet]. 2012 [citado 26 Feb 2020]; 65 (3): 241- 248. Disponible en: https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/cardiovascular/actividad-cientifica/participacion-estudios-investigacion-colaboraciones/estudio-darios.ficheros/268419-RevEspCardiol%202012_Sindrome%20metabolico_Estudio%20Darios.pdf
5. Alegría E, Cordero A, Laclaustra M, Grima A, León M, Casasnovas JA et al. Prevalencia del síndrome metabólico en población laboral española: registro MESYAS. Rev Esp Cardiol [internet]. 2005 [citado 9 Feb 2020]; 58

- (7): 797- 806. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-cardiocre-298-pdf-13077231>
6. Castelo L, Arnold Y, Trimiño AA, Armas A, Parla J. Epidemiología y prevención del síndrome metabólico. Rev cubana Hig Epidemiol [internet]. 2012 May- Ago [citado 27 Feb 2020]; 50 (2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032012000200014
7. Rebolledo D, Roidán G, Solleiro H. Obesidad, síndrome metabólico y percepción olfativa. Rev Neurol [internet]. 2020 Ene [citado 28 Feb 2020]; 70 (2): 53- 66. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Daniela_Rebolledo-Solleiro/publication/338576188_Obesidad_sindrome_metabolico_y_percepcion_olfativa/links/5e267ce3a6fdcc38d24dfddc/Obesidad-sindrome-metabolico-y-percepcion-olfativa.pdf
8. Navarro J, Navarro A, García L, Navarro JM. Manejo integral del síndrome metabólico. FMC [internet]. 2005 [citado 28 Feb 2020]; 12 (5): 293- 302. Disponible en: <https://www.fmc.es/es-pdf-13075268>
9. Seguí M, Mediavilla J, Comas JM, Barquilla A, Carramiñana F. Semergen [internet]. 2011 [citado 26 Feb 2020]; 37 (9): 496- 503. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-S1138359311002838>
10. Royo MA, Armario P, Lobos JM, Pedro J, Villar F, Elosua R et al. Adaptación española de las guías europeas de 2016 sobre la prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica. Rev. Esp. Salud pública [internet]. 2016 [citado 12 Feb 2020]; 90. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272016000100308&lng=es. Epub 24-Nov-2016.
11. Mata M, Artola S, Escalada J, Ezkurra P, Ferrer JC, Fornos JA et al. Consenso sobre la detección y el manejo de la prediabetes. Grupo de Trabajo de Consensos y Guías Clínicas de la Sociedad Española de Diabetes. Elsevier [internet]. 2014 [citado 17 Abr 2020]; 6(4), 26-39.

Disponible en:
[https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-nutricion-12-pdf-S1575092214002988.](https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-nutricion-12-pdf-S1575092214002988)

12. Valenzuela J, Fernández F, Martos MB, Gómez JL, Albendín L, Cañadas GA. Dietas bajas en hidratos de carbono para diabéticos de tipo 2. Revisión sistemática. Nutrición hospitalaria [internet]. 2017 [citado 17 Abr 2020]; 34(1), 224-234. Disponible en:
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-16112017000100032&script=sci_arttext&lng=pt.](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-16112017000100032&script=sci_arttext&lng=pt)
13. Salas J, Mena MD, Mena G. El gran ensayo de campo nutricional PREDIMED. Nutr Clin Med [internet]. 2017 [citado 17 Abr 2020]; 11(1), 1-8. Disponible en:
<http://www.aulamedica.es/nutricionclinicamedicina/pdf/5046.pdf>
14. Albornoz L, Pérez I. Nutrición y síndrome metabólico. Nutr. clín. die. Hosp [internet]. 2012 [citado 20 Abr 2020]; 32(3), 92-97. Disponible en:
[https://s3.amazonaws.com/academia.edu.](https://s3.amazonaws.com/academia.edu)
15. Lahsen R. Síndrome metabólico y diabetes. Rev clín med Las Condes [internet]. 2014 [citado 21 Abr 2020]; 25(1), 47-52. Disponible en:
<https://pdf.sciencedirectassets.com>
16. Calderín R, Monteagudo G, Yanes M, García J, Marichal S, Cabrera E et al. Síndrome metabólico y prediabetes. Rev cub endoc [internet]. 2011 [citado 22 Abr 2020]; 22(1), 52-57. Disponible en:
<https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubend/rce-2011/rce1111j.pdf>

Anexo 1. Cuestionario sociodemográfico:

1. ¿Cuál es su sexo?
2. ¿Qué edad tiene?
3. ¿Cuál es su nivel de estudios?
4. ¿Cuánto tiempo lleva residiendo en el centro?

Respecto a la diabetes y/o prediabetes:

5. ¿Desde cuándo se encuentra diagnosticado?
6. ¿Se ha realizado algún control analítico reciente para conocer su estado?
7. ¿Se toma algún medicamento? ¿Cuál? ¿Cuándo se lo toma?
8. ¿Lleva a cabo una dieta baja o libre en azúcares?
9. ¿En alguna ocasión ha presentado hipoglucemia o hiperglucemia?

Respecto al síndrome metabólico:

10. ¿Desde cuándo se encuentra diagnosticado?
11. ¿Lleva a cabo una dieta baja en grasas?

Anexo 2. Adherencia a la dieta mediterránea (PREDIMED):

Encuesta de 14 puntos

1. ¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Sí = 1 punto	<input type="checkbox"/>
2. ¿Cuanto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)?	4 o más cucharadas = 1 punto	<input type="checkbox"/>
3. ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día? (las guarniciones o acompañamientos = 1/2 ración) 1 ración = 200g.	2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto	<input type="checkbox"/>
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	3 o más al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día? (ración: 100 - 150 g)	menos de 1 al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día? (porción individual: 12 g)	menos de 1 al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?	menos de 1 al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>

Encuesta de 14 puntos

8. ¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana?	7 o más vasos a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana? (1 plato o ración de 150 g)	3 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
10. ¿Cuántas raciones de pescado-mariscos consume a la semana? (1 plato pieza o ración: 100 - 150 de pescado o 4-5 piezas o 200 g de marisco)	3 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulce o pasteles a la semana?	menos de 2 a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana? (ración 30 g)	3 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
13. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas? (carne de pollo: 1 pieza o ración de 100 - 150 g)	Sí = 1 punto	<input type="checkbox"/>
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	2 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>

Anexo 3. Consentimiento informado:

D/Dña _____ , con DNI _____ manifiesto que estoy conforme con la información recibida sobre el proyecto de investigación: “Efectividad de la dieta mediterránea (PREDIMED) en adultos \geq 65 años con síndrome metabólico diagnosticados de prediabetes y/o diabetes mellitus tipo II” que se realizará en la Residencia de ancianos “San Juan Evangelista” en la localidad de Caudete (Albacete).

Dicho documento se me ha ofrecido con anterioridad para que tome mi decisión de manera responsable y autónoma.

Por tanto, consiento colaborar en dicho estudio manteniendo en todo momento la confidencialidad de mis datos personales según la Ley Orgánica 15/1999.

Firma:

En Caudete a ____ de _____ de 2020