

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: *Evaluar la efectividad de una intervención de monitoreo periódico para la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico en mujeres con DM Gestacional por parte de enfermería en atención primaria: Ensayo clínico aleatorizado Pragmático.*

Alumno: Hernández Martínez, Judit

Tutor: Carratalá Munuera, M^a Concepción

Nº Registro COIR: 210612003251

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2020-2021

RESUMEN

Antecedentes: La Diabetes Mellitus Gestacional es una alteración en el metabolismo de los carbohidratos, que se diagnostica por primera vez durante el embarazo. La prevalencia de la DMG en todo el mundo varía de 1 a 14%. Se trata de una patología que requiere un control estricto para evitar en lo posible la aparición de complicaciones tanto para su hijo como para ella. La gestante será controlada en la consulta, el intervalo de las visitas se adecuará a las necesidades de cada paciente. **Objetivo:** Evaluar la efectividad de la intervención de enfermería en el monitoreo en Atención Primaria de gestantes con Diabetes Mellitus Gestacional en las consultas de AP, para una mayor adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico, así como en la reducción de la aparición de complicaciones, tanto en la gestante como en el neonato. **Material y métodos:** Ensayo clínico aleatorizado pragmático en el Municipio de Murcia, con un grupo de intervención y otro de control que se iniciará en enero de 2022 y acabará en septiembre de 2024. La muestra será seleccionada según los criterios de inclusión y exclusión establecidos y deberán aceptar el consentimiento informado ofrecido. La intervención consistirá en seguimiento de la gestante en la consulta de enfermería/matrona para monitorizar la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico y el cumplimiento terapéutico, y se comparará con el grupo de control que recibirá asesoramiento estándar. La aplicabilidad del estudio se obtendrá si se confirma la hipótesis de que las pacientes que llevan un seguimiento periódico presentan una mayor adherencia al tratamiento y disminuye el riesgo de presentar eventos adversos maternoinfantiles.

Términos Mesh: Diabetes gestacional/epidemiología; diabetes, gestacional/ prevención y control; dieta, saludable; dieta, mediterránea; ejercicio, embarazo; embarazo; humanos; educación, salud; enfermería.

ABSTRACT

Background: Gestational Diabetes Mellitus is an alteration in carbohydrate metabolism, which is diagnosed for the first time during pregnancy. The prevalence of GDM worldwide ranges from 1% to 14%. It is a pathology that requires strict control to avoid as much as possible the appearance of complications for both her child and her. The pregnant woman will be controlled in the consultation, the interval of the visits will be adapted to the needs of each patient. **Objective:** To evaluate the effectiveness of the nursing intervention in the monitoring in Primary Care of pregnant women with Gestational Diabetes Mellitus in PC consultations, for greater adherence to pharmacological and non-pharmacological treatment, as well as in reducing the appearance of complications, both in the pregnant woman and in the neonate. **Material and methods:** Pragmatic randomized clinical trial in the Municipality of Murcia, with an intervention group and a control group that will begin in January 2022 and end in September 2024. The sample will be selected according to the established inclusion and exclusion criteria and They must accept the informed consent offered. The intervention will consist of follow-up of the pregnant woman in the nursing / midwife consultation to monitor adherence to pharmacological and non-pharmacological treatment and therapeutic compliance, and will be compared with the control group that will receive standard advice. The applicability of the study will be obtained if the hypothesis is confirmed that patients who undergo regular follow-up have greater adherence to treatment and decrease the risk of presenting adverse maternal and child events.

MesH: Gestational diabetes / epidemiology; diabetes, gestational / prevention and control; healthy diet; Mediterranean diet; exercise, pregnancy; pregnancy; humans; education, health; Nursing.

ÍNDICE:

	Página
1. Pregunta de Investigación.	1
2. Pregunta en formato PICO.	1
3. Antecedentes y estado actual del tema.	2
3.1. Clasificación de la Diabetes.	2
3.2. Definición de la Diabetes Mellitus Gestacional	3
3.3. Efectos adversos de la Diabetes Mellitus Gestacional	3
3.4. Prevalencia de la Diabetes gestacional	4
3.5. Diagnóstico de la DM gestacional	4
3.5.1. Recomendaciones por la American Diabetes Association (ADA)	6
3.5.2. Definición y criterios diagnósticos de la Diabetes Gestacional	7
3.5.3. Objetivo terapéutico de la Diabetes Gestacional	7
3.6. Tratamiento de la Diabetes Gestacional	8
4. Justificación	10
5. Hipótesis bilateral	11
6. Objetivos.	11
6.1. Objetivo General.	11
6.2. Objetivo Específico.	11
7. Material y Métodos.	12
7.1. Tipo de diseño.	12
7.2. Población diana y Población de estudio.	13
7.3. Criterios de inclusión y exclusión.	13
7.3.1. Criterios de inclusión.	13
7.3.2. Criterios de exclusión.	13
7.4. Cálculo del tamaño de la muestra.	13
7.5. Asignación aleatoria y Método de muestreo.	14
7.6. Método de recogida de datos.	14
7.7. Variables.	15

7.8. Descripción de la intervención y seguimiento.	16
7.9. Estrategia de análisis estadístico.	18
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.	19
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.	19
10. Limitaciones y posibles sesgos, métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos.	20
11. Posibles problemas éticos. Ley de Protección de Datos.	20
12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.	21
13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.	23
14. Instalaciones e instrumentación.	24
15. Presupuesto.	24
16. Bibliografía.	25
17. Anexos.	30

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Nuevas recomendaciones por la OMS para el diagnóstico de diabetes gestacional basada en los criterios de IADPSG.	5
Tabla 2: Diseño de estudio.	12
Tabla 3: Variables dependientes del estudio.	15
Tabla 4: Cronograma del proyecto de investigación.	21

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Algoritmo de diagnóstico de la Diabetes Mellitus Gestacional.	5
Figura 2: Estándares de criterios diagnósticos de DMG de la ADA 2021.	7

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

"En pacientes embarazadas con diagnóstico de Diabetes Gestacional, ¿el monitoreo periódico en la consulta de enfermería puede favorecer la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico y evitar posibles complicaciones tanto en la gestante como en el neonato?"

2. PREGUNTA EN FORMATO PICO.

- **Pacientes (P):** Mujeres mayores de 18 años embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional que reciban cualquier forma de tratamiento, excluyendo a embarazadas diagnosticadas con Diabetes tipo 1 y tipo 2.
- **Intervención (I):** Las intervenciones realizadas se relacionan con el seguimiento de la gestante en la consulta de enfermería para monitorizar la adherencia al tratamiento:
 - Controles periódicos en la consulta de enfermería en los que se vigilan el peso, la presión arterial y los perfiles glucémicos, control analítico de la hemoglobina glicosilada cada 4 semanas, ya que si tiene un buen control durante el embarazo evitará tener complicaciones en el feto.
 - Evaluación mediante cuestionario Predimed, que evalúa la adherencia a la dieta mediterránea. Evaluación de la correcta aplicación del tratamiento con cuestionario SMAQ: tratamiento no farmacológico (dieta, ejercicio físico) y farmacológico (administración de insulina o ADO)
- **Comparación (C):** Consejo habitual y seguimiento estándar durante el embarazo,
- **Resultados (Outcomes) (O):** Mayor adherencia a la dieta mediterránea, disminución de la morbilidad materno fetal, parto prematuro y disminución macrosomía del RN al nacer.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

Según la Organización Mundial para la Salud (OMS)¹, la prevalencia en 2014 de adultos mayores de 18 años con diabetes era de un 8,5 %, siendo esta enfermedad la causa directa de 1,6 millones de muertes en 2016. La Diabetes Mellitus es una enfermedad metabólica crónica caracterizada por la glucosa en sangre elevada (hiperglucemia). Entre los años 2000 y 2016 se registró un incremento a nivel mundial del 5% en la mortalidad prematura por diabetes.

En base a los resultados del estudio de cohorte nacional Di@bet.es de Rojo G. et al², el aumento de la prevalencia de esta enfermedad a nivel mundial puede deberse en parte al envejecimiento de la población, con diabéticos con mayor supervivencia y estilos de vida con dietas poco saludables. La Federación Internacional de la Diabetes (FID)³, estima que 578 millones de adultos vivirán con diabetes en 2030, y el número alcanzará los 700 millones en 2045.

En un estudio de Kinnunen TI. et al.⁴, indica que la Diabetes Mellitus gestacional está aumentando y podría prevenirse con la dieta. Sin embargo, pocas intervenciones han evaluado los efectos del asesoramiento dietético sobre la ingesta en mujeres embarazadas. En el estudio se examinaron los efectos del asesoramiento dietético sobre los hábitos alimentarios y la ingesta dietética de las mujeres embarazadas finlandesas como resultados secundarios de un ensayo cuyo objetivo principal es prevenir la diabetes gestacional. La intervención consistió en asesoramiento dietético centrado en la ingesta dietética de grasas, fibras y sacarosa en cuatro visitas de rutina a la clínica de maternidad. El estudio concluyó con que el asesoramiento dietético intensificado fue eficaz para mejorar los hábitos alimentarios y la calidad de la ingesta de grasas y fibras en la dieta entre las mujeres embarazadas con mayor riesgo de DMG.

3.1. Clasificación de la Diabetes.

Según la *American Diabetes Association (ADA)*⁵ en su última actualización en 2021, la Diabetes se puede clasificar en las siguientes categorías:

1. **Diabetes tipo 1:** se debe a la destrucción de las células β autoinmunes, que normalmente conduce a una deficiencia absoluta de insulina.
2. **Diabetes tipo 2:** pérdida progresiva de la secreción adecuada de insulina de células β con frecuencia en el contexto de la resistencia a la insulina.
3. **Tipos específicos de diabetes debido a otras causa:** Síndrome de diabetes monogénica, enfermedades del páncreas exocrino y enfermedades inducidas por fármacos o productos químicos.
4. **Diabetes mellitus gestacional** (diabetes diagnosticada en el segundo o tercer trimestre del embarazo que no se ha manifestado previamente a la gestación).

3.2. Definición de la Diabetes Mellitus gestacional.

Durante muchos años, la DMG se definió como cualquier grado de intolerancia a la glucosa que se reconoció por primera vez durante el embarazo (6), independientemente del grado de hiperglucemia. Esta definición facilitó una estrategia uniforme para la detección y clasificación de DMG, pero esta definición presentaba limitaciones (7). En primer lugar, la mayoría, de los casos de DMG representan hiperglucemia preexistente que se detecta mediante el cribado de rutina durante el embarazo, ya que el cribado de rutina no se realiza de forma generalizada en mujeres no embarazadas en edad reproductiva. Es la gravedad de la hiperglucemia lo que es clínicamente importante con respecto a los riesgos maternos y fetales a corto y largo plazo., distintos autores, argumentan que hay que seguir trabajando en esta área sobre la hiperglucemia y recomienda que hay que hacer cribado de diabetes fuera del embarazo de manera oportunista en todas las mujeres jóvenes de manera preconcepcional. Pues se ha visto que la hiperglucemia puede estar presente en el momento de la concepción y se asocia con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que no se observaría con niveles más bajos de glucosa(8, 9).

3.3. Efectos adversos de la Diabetes Mellitus Gestacional.

Las complicaciones que pueden ocurrir las podemos clasificar en:

-Repercusiones en la madre: hipertensión arterial en el embarazo, preeclampsia, enfermedades cardiovasculares, síndrome metabólico, polihidramnios y prematuridad.

-Repercusiones sobre el feto: macrosomía, riesgo de pérdida de bienestar fetal, hipoglucemias, miocardiopatía hipertrófica e inmadurez fetal (10).

3.4. Prevalencia Diabetes Gestacional

Según Medina-Pérez E.A., et al¹¹, la prevalencia de la diabetes gestacional en todo el mundo varía de 1 a 14%, de acuerdo con la población analizada. Las pacientes con diabetes mellitus gestacional tienen, además, mayor riesgo de padecer diabetes tipo 2 en los años siguientes a su embarazo y sus hijos tienen mayor riesgo de padecer obesidad y diabetes.

En un estudio sobre la Importancia de la detección de factores de riesgo para diabetes mellitus gestacional, de Fernández et al (12), describe que en los últimos años la prevalencia de DMG se está incrementando universalmente debido al alarmante aumento del número de gestantes con factores de riesgo para DMG como obesidad pregestacional, edad materna mayor o igual (\geq) de 35 años, hipertensión arterial crónica (HTA) y el antecedente de DM en familiar de primer grado, malformación congénita, cesárea relacionada con DMG, macrosomía y DMG. En un estudio de Catalano P.M. et al¹³, observan que el IMC materno medio fue de 27,7, el 13,7% eran obesas (IMC \geq 33,0 kg / m (2)) y la DMG se diagnosticó en el 16,1%.

3.5. Diagnóstico de la DM Gestacional.

La determinación de la glucemia en ayunas debe realizarse a toda embarazada en la primera consulta prenatal. Según la evidencia descrita en este artículo, se debe realizar el cribado a todas las embarazadas según el siguiente algoritmo (figura 1):

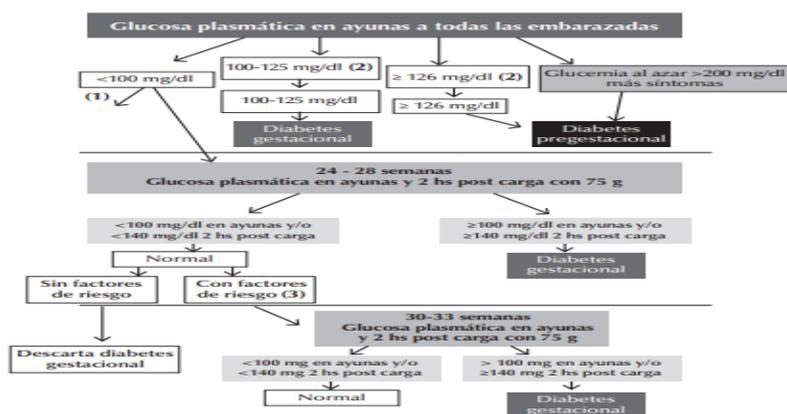


Figura 1: Algoritmo de diagnóstico de la Diabetes Mellitus Gestacional. Fuente: Extraído de “Guidelines of diagnosis and treatment of gestational diabetes. alad, 2016” por Salzberg S. et al (12).

Si bien algunas sociedades aceptan la prueba de 50 g de glucosa como tamizaje para DMG (no para diagnóstico) pero se ha demostrado que la carga de 50 g no presenta una adecuada relación sensibilidad/especificidad; la carga de glucosa óptima para diagnóstico de DG es la de 75 gr (14).

Actualmente, a todas las gestantes con riesgo de padecer DMG se le determinan los valores preprandiales de glucosa en sangre al inicio del embarazo; cuando los resultados son negativos se realiza una prueba de cribado normal entre las semanas 24 y 28 de gestación. Si los resultados son positivos se realiza el Test de Sobrecarga Oral a la Glucosa (TSOG).

En el 2010 *The International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG)*¹⁵ estableció los nuevos criterios diagnósticos para la DMG que se adoptó en 2013 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en 2014 por la Asociación Americana de Diabetes (ADA), basándose en el riesgo de los resultados adversos durante el embarazo, donde solo con que esté un valor alterado resulta suficiente (tabla 1).

La diabetes gestacional puede diagnosticarse en cualquier momento del embarazo con 1 o más valores alterados.	
Ingesta de 75 gr de glucosa	
Glucemia en ayunas	>92 ml/dL
1 hora después de la carga de 75 gr de glucosa	>180 mg/dL
2 horas después de la carga de 75 gr de glucosa	>153 mg/dL

Tabla 1: Nuevas recomendaciones por la OMS para el diagnóstico de diabetes gestacional basada en los criterios de IADPSG. Fuente: Elaboración propia basada en el artículo “Gestational Diabetes: A Clinical Update” por Kampmann U. et al (15).

3.5.1. Recomendaciones por la American Diabetes Association (ADA).

Según la ADA recomienda tener en cuenta lo siguiente en relación a la DMG.

- **2.25** Prueba de prediabetes y diabetes no diagnosticada en la primera visita prenatal en aquellas con factores de riesgo utilizando criterios de diagnóstico estándar. **B**
- **2.26** Prueba de diabetes mellitus gestacional entre las semanas 24 y 28 de gestación en mujeres embarazadas que no tenían diabetes previamente. **A**
- **2.27** Examinar a las mujeres con diabetes mellitus gestacional para detectar prediabetes o diabetes entre las 4 y 12 semanas después del parto, utilizando la prueba de tolerancia a la glucosa oral de 75 g y los criterios de diagnóstico de no embarazo clínicamente apropiados. **B**
- **2.28** Las mujeres con antecedentes de diabetes mellitus gestacional deben someterse a exámenes de detección de por vida para detectar el desarrollo de diabetes o prediabetes al menos cada 3 años. **B**
- **2.29** Las mujeres con antecedentes de diabetes mellitus gestacional que tengan prediabetes deben recibir intervenciones intensivas en el estilo de vida y / o metformina para prevenir la diabetes. **A**

La diabetes gestacional conlleva riesgos para la madre, el feto y el recién nacido. El estudio *Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome* (HAPO) (16), un estudio de cohorte multinacional a gran escala realizado por más de 23.000 mujeres embarazadas, demostró que el riesgo de resultados adversos maternos, fetales y neonatales aumentaba continuamente en función de la glucemia materna en 24 - 28 semanas de gestación, incluso dentro de los rangos considerados previamente normal para el embarazo. Para la mayoría de las complicaciones, no hubo umbral de riesgo. Estos resultados han llevado a una cuidadosa reconsideración de los criterios de diagnóstico de DMG

3.5.2. Definición y criterios diagnósticos de la Diabetes Gestacional

- El diagnóstico de DMG (figura 2) se puede lograr con cualquiera de las dos estrategias:
- El OGTT de 75 g de “un solo paso” derivado de los criterios de IADPSG, o
- El enfoque más antiguo de “dos pasos” con una toma de 50 g (sin ayuno) seguida de un OGTT de 100 g para aquellos que dan positivo en la prueba, basado en el trabajo de la interpretación de Carpenter y Coustan de los criterios más antiguos de O’Sullivan (17).

Detección y diagnóstico de DMG

Estrategia de un solo paso
Realizar un 75-g OGTT, con plasma de glucosa medición cuando el paciente está en ayunas y a 1 y 2 h, a las 24 - 28 semanas de gestación en mujeres no diagnosticados previamente con diabetes.
La OGTT debe realizarse por la mañana después de un ayuno nocturno de al menos 8 h.
El diagnóstico de DMG se realiza cuando se alcanza o se supera cualquiera de los siguientes valores de glucosa plasmática:
• En ayunas: 92 mg / dL (5,1 mmol / L)
• 1 h: 180 mg / dL (10,0 mmol / L)
• 2 h: 153 mg / dL (8,5 mmol / L)
Estrategia de dos pasos
Paso 1: Realice un GLT de 50 g (sin ayuno), con medición de glucosa plasmática a la 1 h, a las 24-28 semanas de gestación en mujeres no diagnosticadas previamente con diabetes.
Si el nivel de glucosa en plasma medido 1 h después de la carga es ≥ 130 , 135 o 140 mg / dL (7,2, 7,5 o 7,8 mmol / L, respectivamente), proceda a una OGTT de 100 g.
Paso 2: La OGTT de 100 g debe realizarse cuando el paciente está en ayunas.
El diagnóstico de DMG se realiza cuando se cumplen o superan al menos dos * de los cuatro niveles de glucosa plasmática siguientes (medidos en ayunas y a las 1, 2 y 3 h durante la OGTT) (criterios de Carpenter-Coustan [193]):
• En ayunas: 95 mg / dL (5,3 mmol / L)

Fig.2 Estándares de criterios diagnósticos de DMG de la ADA 2021 (17)

3.5.3. Objetivo terapéutico de la Diabetes Gestacional.

La meta terapéutica durante el embarazo es mantener la glucemia central en ayuno de 60 a 90 mg/dL y menor de 140 mg/dL una hora posprandial o menor de 120 mg/dL dos horas posprandiales.

En una revisión sistemática de Brown J. et al¹⁸, encontramos que los recién nacidos de pacientes con DMG tienen mayores probabilidades de ser macrosómicos, lo que se puede vincular con que presenten traumatismos durante el parto y la necesidad de realizar un parto por cesárea. Las intervenciones en el estilo de vida que incluyen dos o más componentes de asesoramiento dietético, actividad física, educación y auto monitorización de la glucemia son el tratamiento de primera línea para la mayoría de las pacientes diagnosticadas con DMG.

3.6. Tratamiento de la Diabetes Gestacional.

Respecto al tratamiento, se inicia con medidas no farmacológicas (control nutricional, ejercicio y vigilancia de la glucosa capilar). Se ha observado que 70 a 85% de las mujeres embarazadas con diabetes gestacional pueden alcanzar la meta terapéutica únicamente con cambios en el estilo de vida (19).

- **Control nutricional:** Según un estudio de Mahjoub F. (20) sobre el impacto de la dieta mediterránea sobre la DMG, subraya la importancia de la ingesta de vitamina D durante el embarazo y sugiere que la adherencia a la dieta mediterránea reduce la incidencia de DMG.
- **Ejercicio físico:** El ejercicio físico tiene beneficios sobre el metabolismo de los hidratos de carbono (disminuye la glucemia durante su práctica y mejora la sensibilidad a la insulina y el control glucémico); y sobre factores de riesgo cardiovascular. (21)

El tratamiento farmacológico, hay que considerarlo cuando las medidas no farmacológicas no consigan la meta terapéutica. Los análogos de insulina de acción rápida son seguros de administrarse en el embarazo, con menos episodios de hipoglucemia y mejor control de la glucemia posprandial. La insulina HPH también es considerada segura y se puede administrar en combinación con las anteriores.

La recomendación es iniciar el tratamiento con insulina con la dosis mínima e ir incrementando de manera gradual, conforme a los valores de control de las glucemias capilares pre y postprandiales, mínimo tres veces al día (19).

Según el estudio retrospectivo anaítico de Buitrago-Leal M. y Molina-Giraldo S. (22), sobre *“la seguridad y efectividad de los hipoglucemiantes orales en mujeres con diabetes gestacional”*, como alternativa a la insulina se dispone de Antidiabéticos Orales (ADO). Sin embargo, su indicación no es universalmente aceptada porque en los estudios iniciales se los asoció con malformaciones en el feto, hipoglucemias neonatales y mal control glucémico. En contraste con los estudios iniciales, una Revisión sistemática de la Cochrane²³ publicada en 2017 cuyo objetivo era evaluar los efectos de las terapias farmacológicas antidiabéticas orales para el tratamiento de mujeres con DMG concluyó que no hubo resultados suficientes de alta calidad para poder establecer conclusiones significativas en cuanto a los beneficios de un tratamiento farmacológico antidiabético oral sobre otro debido al informe limitado de los datos para los resultados primarios y secundarios en esta revisión. En los últimos años se han publicado estudios controlados, con asignación al azar, que sugieren buenos resultados maternos y perinatales. Este estudio concluye con que, a corto plazo, la metformina y glibenclamida deben considerarse alternativas a la insulina por haber demostrado ser: costo-efectivas, creíbles y seguras (22).

En cuanto a la calidad de vida de las gestantes, los estudios²⁴ demuestran que, en mujeres con DMG, la calidad de vida es significativamente peor tanto a corto como a largo plazo. Sin embargo, se pueden lograr mejoras en la calidad de vida a través de diferentes programas de intervención mejorando los comportamientos positivos de autocuidado relacionados con la diabetes y los estilos de vida saludables.

Respecto al control de enfermería en Atención Primaria (AP), su misión es doble, ya que tiene que abordar tanto el embarazo como la diabetes. Paralelamente de si está en proceso de diabetes y embarazo, los puntos primordiales que debe desarrollar la enfermera en la consulta son: control y educación para la salud respecto al peso, cambios en la alimentación que sean necesarios, indicación y asesoramiento respecto al ejercicio físico, manejo de la insulina (dosis, método de administración), además de los controles de sangre, orina, tensión arterial.

Según la Guía de Práctica clínica sobre la “*asistencia a la gestante con diabetes*” publicada por el Grupo Español de Diabetes y Embarazo (GEDE)²⁵, la mujer con DG se encontrará ante una situación estresante. Esta situación, en algunos casos, favorecerá que la mujer tenga elevada ansiedad que entre otras consecuencias, potenciaría la falta de adhesión al tratamiento. La gestante será controlada en la consulta, el intervalo de las visitas se adecuará a las necesidades de cada paciente.

Como dice en un estudio de Aguilar M. et al²⁶, “factores como la importancia de los lazos familiares y sociales, la posibilidad de preservar los valores culturales, la oportunidad de aprender comportamientos a través de recursos educativos adaptados a las necesidades y la cultura, de ahorrar dinero mediante la mejora de la dieta y el acceso a los datos de glucosa en sangre como medio de control pueden influir en los comportamientos de salud y de este modo ayudar a prevenir la DM tipo 2”.

4. JUSTIFICACIÓN.

Cabe destacar que, como no todas las complicaciones relacionadas con el embarazo precisan ingreso hospitalario, las matronas y enfermeras en general prestan a las gestantes atención y asesoramiento prenatal. Sin embargo, muchas de estas mujeres con DMG reciben una incorrecta educación terapéutica después de su diagnóstico de diabetes, lo que induce a un aumento cuatro veces superior de sufrir complicaciones perinatales. Dado que es muy difícil cambiar los estilos de vida, es de suma importancia que las intervenciones propuestas para ello puedan ser adoptadas en Atención Primaria (AP), para que las mujeres puedan acceder a ellas lo antes posible y, de esta forma, sea más sencillo para el profesional de salud monitorear la correcta aplicación de las indicaciones (26).

Se considera apropiado realizar el siguiente proyecto de investigación por las siguientes razones:

- Existe evidencia de la necesidad de estudios y programas que aborden de manera integral los cuidados en salud de las embarazadas con DMG.

- Ausencia de un plan de seguimiento pre y postparto en relación con la educación para la salud, existiendo grandes vacíos en cuanto a este tema, y la necesidad de que exista un plan unificado que permita controlar y prevenir cuanto antes diversos efectos adversos derivados de esta enfermedad.
- Diversos estudios demuestran que existe una limitada evidencia de alta calidad respecto al efecto de las intervenciones de asesoramiento de medidas no farmacológicas durante el embarazo.
- Se presenta la necesidad de diseñar estrategias de monitoreo respecto a la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico, pudiendo evaluar los efectos a corto y a largo plazo.

5. HIPÓTESIS BILATERAL.

- **Hipótesis nula o H_0 :** el monitoreo periódico en la consulta de enfermería no difiere del consejo habitual o estándar que se realiza habitualmente en las consultas de enfermería
- **Hipótesis alternativa o H_a :** el monitoreo periódico en la consulta de enfermería si difiere del consejo habitual o estándar que se realiza habitualmente en las consultas de enfermería.

6. OBJETIVOS.

6.1. Objetivo general.

Evaluar la efectividad de la intervención de enfermería en el monitoreo en Atención Primaria de gestantes con Diabetes Mellitus Gestacional en las consultas de AP, para una mayor adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico, así como en la reducción de la aparición de complicaciones, tanto en la gestante como en el neonato.

6.2. Objetivos específicos

- Evaluar si la adherencia a la dieta mediterránea durante el embarazo es beneficioso para los resultados maternos y de neonato.
- Evaluar la calidad de vida de las mujeres mediante el cuestionario Euroqol-5 validado²⁷ (Anexo 1).

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. Tipo de diseño.

El presente proyecto es un diseño experimental y un estudio tipo ensayo clínico aleatorizado y pragmático, multicéntrico (efectividad de los cuidados de la salud conducidas bajo circunstancias del mundo real), con un grupo de intervención (que recibirá una intervención de educación terapéutica con monitoreo respecto a la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico en consulta de enfermería en AP) y un grupo control (que seguirá con el asesoramiento estándar por enfermería). Respecto al periodo de estudio, se iniciará en enero de 2022 y acabará en septiembre de 2024. Se ha elaborado la siguiente tabla sobre el diseño de estudio que se ha seguido, basada en la Guía CONSORT de 2010 (28), que aparece completa en el anexo 2.

SECCIÓN/TEMA	ITEM DE LA LISTA DE COMPROBACIÓN
Título y resumen	<p><i>“Relación del monitoreo periódico de pacientes con Diabetes Mellitus Gestacional con la adherencia al tratamiento y las complicaciones neonatales. Protocolo de un Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA)”</i></p> <p>Es el inicio del proyecto, en el cual se incluye dentro del propio título que es un ensayo clínico aleatorizado.</p> <p>Se incluye un resumen estructurado del diseño y métodos de estudio.</p>
Introducción	<p>Se han explicado en este apartado antecedentes científicos y la justificación del tema.</p> <p>Se exponen el objetivo del estudio y la hipótesis nula y alternativa.</p>
Métodos	<p>En este apartado se ha descrito: diseño de estudio, participantes (criterios de inclusión y exclusión), tamaño de la muestra, intervenciones y plan de seguimiento, análisis estadístico</p>
Discusión	<p>Se plantean los posibles problemas éticos y legales, las limitaciones de estudio, la aplicabilidad, la estrategia de búsqueda bibliográfica.</p>
Otra información	<p>Calendario y cronograma previsto para el estudio, personal que ha participado, instalaciones e instrumentación, presupuesto.</p>

Tabla 2: Diseño de estudio. Fuente: elaboración propia basada en la Guía CONSORT 2010 (28).

7.2. Población Diana y Población a estudio.

Mujeres embarazadas mayores de 18 años con diagnóstico de diabetes gestacional que reciban cualquier forma de tratamiento en el municipio de Murcia (áreas de salud I, VI y VII). Se realizará solo en AP, en un total de 20 centros de salud.

7.3. Criterios de inclusión y exclusión.

7.3.1. Criterios de inclusión.

- Mujeres > 18 años embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional, diagnosticadas entre la semanas 24 y 28 de gestación, sometiéndose a una Prueba de Tolerancia Oral a la Glucosa (PTSOG) de 75 gr, basándose en las recomendaciones de la Asociación Internacional de Grupos de Estudio de Diabetes y Embarazo (AIGEDE) (29).
- Ser receptoras de cualquier forma de tratamiento.
- Que firmen el consentimiento informado.
- Que tengan historia clínica informatizada en el Servicio Murciano de Salud.

7.3.2. Criterios de exclusión.

- Embarazadas diagnosticadas de diabetes tipo 1 o tipo 2.
- embarazadas con diagnóstico de hiperglucemia que no reúnen los criterios para el diagnóstico de diabetes gestacional o diabetes tipo 1 o 2.
- Embarazadas que no han seguido ningún tipo de control por AP porque no se han presentado.

7.4. Cálculo del tamaño de la muestra.

Según la literatura consultada Las intervenciones en el estilo de vida de embarazadas que presentan DMG se asociaron con una reducción en el riesgo de nacer grande para la edad gestacional, macrosomias del recién nacido (RR 0,60; IC del 95%: 0,50 a 0,71)³⁰ y menos complicaciones para la madre. Por tanto se estimará el riesgo esperado en el grupo intervención 30%. El RR que se considera relevante detectar es de 2, una hipótesis

bilateral del 0,05% una potencia beta del 80% nos da una N= 42 mujeres en cada grupo, si tenemos en cuenta un 10% de posibles pérdidas se necesitara una N= de 46 mujeres con DMG en cada grupo

7.5. Asignación aleatoria y Método de muestreo.

Se realizará la asignación aleatoria a través de la historia clínica de OMI-AP (Oficina médica Informatizada en Atención Primaria) y de forma aleatoria con un programa informático entre las mujeres que cumplan los criterios de inclusión con el programa informático Microsoft Office Excel. El muestreo será aleatorio estratificado por centros de salud urbanos y rurales.

7.6. Método de recogida de datos.

La recogida de datos se llevará a cabo mediante un cuestionario RCD ad hoc para este estudio donde se recogerán las variables de estudio y además se administrarán cuestionarios estructurados que combina preguntas dicotómicas con preguntas de opción múltiple, que se pasará a las pacientes de la muestra seleccionada. Se usará el cuestionario Predimed, extraído del estudio de Majhoub F., et al., sobre el “impacto de los nutrientes y la dieta mediterránea en la aparición de diabetes gestacional” (20) (anexo 3), que evalúa la adherencia a la dieta mediterránea y el cuestionario validado EuroQol-5 (Anexo 1), donde la propia paciente valora su estado de salud con un sistema descriptivo y luego, de manera más general, una escala visual analógica (EVA). Para valorar la adherencia al tratamiento, se usará el cuestionario *Simplified Medication Adherence Questionnaire (SMAQ)*³¹ adaptado a las pacientes con Diabetes Gestacional (Anexo 4) El procedimiento tanto de recogida de datos como del análisis estadístico lo realizará un solo investigador.

Con el fin de llegar a más población, se mandará en formato digital los cuestionarios vía correo electrónico a las matronas y enfermeras de los 20 centros de salud. En el correo se les explicará el objetivo y la metodología del ensayo clínico y una retroalimentación, tanto para solucionar dudas como para recoger resultados de la investigación.

Los cuestionarios serán facilitados tanto en formato papel como vía correo electrónico mediante la herramienta correspondiente del centro de salud. . Tanto online como en soporte papel eran totalmente admitidas y válidas todas las respuestas respetando preferencias y siendo totalmente anónimas.

7.7. Variables.

- **Variables Dependientes o de resultado:** adherencia al tratamiento; aparición de eventos adversos en la madre y en el feto (macrosomía fetal). Definida por la OMS la macrosomía fetal como el peso del recién nacido igual o mayor de 4000 gramos.
- **Variables independientes:** se enumeran en la siguiente tabla (tabla 3):

Variables sociodemográficas	<ul style="list-style-type: none"> • Edad. cuantitativa • Estudios. Categórica (básicos, educación secundaria, bachillerato, estudios superiores o universitarios, Otros). • Tipo de trabajo.
Variables antropométricas	<ul style="list-style-type: none"> • Peso. Cuantitativa continua. • Talla. Cuantitativa continua. • IMC. Categórica (18,5 a 24,99; de 25,0 a 29,9; y 30,0 o superior)
Antecedentes familiares de Diabetes Mellitus	
Variables clínicas	<ul style="list-style-type: none"> • Presión arterial. Cuantitativa discreta. • Glucemia. Cuantitativa discreta. • Colesterol total. Cuantitativa discreta. • HDL. Cuantitativa discreta. • LDL. Cuantitativa discreta. • Triglicéridos. Cuantitativa discreta.
Variables ginecológicas	<ul style="list-style-type: none"> • Primípara Si/No. Dicotómica. • Nº de embarazos. Cuantitativa discreta. • Tipo de parto (cesárea/vaginal). Cualitativa categórica. • Preeclampsia Si/No. Dicotómica. • Semanas de gestación. Cuantitativa discreta.
Variables de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Insulina Si/No. Cuantitativa continua. • ADO Si/No. Dicotómica. • Dieta y ejercicio Si/No. Dicotómica.
Variables propias del cuestionario	<ul style="list-style-type: none"> • Predimed. Categórica (buena adherencia, intermedia y baja).

VARIABLES DEL RECIÉN NACIDO	<ul style="list-style-type: none"> • Peso al nacer. Cuantitativa continua. • Talla. Cuantitativa continua. • Glucemia. Cuantitativa discreta. • Niveles del péptido C en suero de sangre del cordón umbilical >90. Categórica. • Test de Apgar. Categórica (depresión severa: 0 a 3 puntos; depresión moderada: 4 a 6 puntos; normal: 7 a 10 puntos).
------------------------------------	---

Tabla 3: variables independientes del estudio. Fuente: elaboración propia.

7.8. Descripción de la intervención y seguimiento.

Previamente al inicio de la intervención, se realizará una sesión formativa a los investigadores que participen en el estudio. Serán las enfermeras/matronas de cada centro de salud (20 centros de salud).

En la primera visita antes de la intervención, se les pedirá a las participantes que completen los siguientes cuestionarios validados: Predimed para la evaluación de la adherencia a dieta mediterránea, el cuestionario SMAQ para evaluar la adherencia al tratamiento y el cuestionario EuroQol-5 para evaluar la calidad de vida.

La intervención se trata del control cada dos semanas en la consulta de enfermería/matrona para controlar los siguientes parámetros:

- Medidas antropométricas: peso, talla y perímetros corporales con aparatos calibrados y estandarizados.
- Medición de la Presión Arterial (PA).
- Glucemia basal.
- Entrevista con la paciente para evaluar el plan de tratamiento. Para mejorar la adherencia al tratamiento, se implementará un esquema terapéutico sencillo, de fácil comprensión y ejecución, que serán las directrices a seguir, evitando hacer cambios constantes en el tratamiento.

La intervención se realizará de forma individual en la consulta de enfermería/matrona y se estructurará de la siguiente forma:

A. **1º Sesión o “sesión de bienvenida”:** sesión que tendrá lugar inmediatamente tras la confirmación del diagnóstico de DMG.

- **Tipo de intervención:** Presentación del problema, resolver dudas sobre la enfermedad, explicar tipo de tratamiento al que se va a someter la paciente y asesorarle sobre las medidas generales. También se rellenará una ficha con los datos necesarios que se reevaluarán en las siguientes sesiones (anexo 5).
- **Tiempo de intervención:** 30 minutos de asesoramiento y 30 minutos de respuesta a preguntas y sugerencias sobre su plan de tratamiento.
- **Final de la sesión:** se le informará a la paciente las medidas no farmacológicas a adoptar para controlar los niveles de glucemia como ejercicio físico y la dieta. Se le indicará que apunte en una libreta las dudas que le vayan surgiendo para exponerlas en la próxima sesión.

B. **Sesiones de seguimiento:** la sesión se realizará siempre a primera hora de la mañana para realizarle a la paciente un control de glucemia basal en ayunas y después tenga la posibilidad de desayunar. Esta variable, junto al resto, se medirán al inicio del estudio a los 3 meses, 6 meses y al año. El número de sesiones dependerá de la duración del embarazo, se realizará una sesión cada dos semanas hasta el momento del parto.

- **Tipo de intervención:** Se volverán a medir los parámetros anteriormente citados y se incluirán en la ficha de la paciente. Se hará una entrevista para preguntarle el ejercicio físico que realiza diariamente (tipo y duración) y se evaluará, si es el caso, la adherencia al tratamiento farmacológico.
- **Tiempo de intervención:** 15 minutos para la medida de parámetros y 30 minutos en exposición de dudas y sugerencias.

- **Final de la sesión:** Se le pedirá a la paciente que saque la libreta que le pedimos que rellenara en la primera sesión con las dudas que le hayan surgido respecto a la visita anterior. Se le preguntará a la paciente que tal se ha sentido respecto a la anterior visita, los hábitos que ha modificado y si le ha supuesto mucho trabajo. Se evaluará la efectividad tanto de las medidas no farmacológicas como el tratamiento, si se da el caso. Se programará la siguiente cita.

Al grupo de control se les pasarán los mismos cuestionarios, a diferencia de que no recibirán la intervención, como mucho se les podrá hacer un aviso de recordatorio. El control estándar ambulatorio al grupo de control se realiza mensualmente en la consulta de obstetricia mensualmente hasta la semana 28, y quincenalmente hasta la semana 34-38. Tras el diagnóstico de diabetes gestacional, se remite a la paciente a la consulta de obstetricia del centro de salud, donde le pautan una dieta y se le indican autocontroles durante dos semanas. Si los valores son normales continúan con dieta durante todo el embarazo sin autocontroles, y si son valores patológicos se les deriva al endocrino.

7.9. Estrategia de análisis estadístico.

En el análisis estadístico se realizará un análisis descriptivo, un análisis bivariante y un análisis multivariante de regresión logística, se establecerá la significación estadística en un valor de $p < 0,05$ así como los IC al 95%.

Todos los datos obtenidos serán informatizados en una hoja de cálculo en el programa Microsoft Excel. Una vez que se ha depurado la matriz de datos, se traspasará a un nuevo documento de Excel depurado (*clean file*). El análisis estadístico se realizará con el paquete estadístico SPSS última versión para Word.

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

Si se comprueba que las pacientes que han llevado un seguimiento periódico presentan una mayor adherencia al tratamiento y disminuye el riesgo de presentar complicaciones en la gestante y/o en el neonato resultaría ser un gran avance con respecto a la mejora de la adherencia al tratamiento no farmacológico y farmacológico de este grupo de la población debido a una reducción de eventos adversos tanto para la gestante como para el neonato. Por lo tanto, el estudio tendría aplicabilidad y utilidad.

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

Para la elaboración de este proyecto, las fuentes de información consultadas han sido artículos de carácter científico, libros, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica, páginas web y bases de datos de ámbito sanitario. Se ha realizado una búsqueda bibliográfica para conocer los estudios de manejo de la diabetes gestacional en Atención Primaria que se han llevado a cabo y obtener datos relevantes para este estudio. Se han revisado bases de datos como: Medline (pubmed), Biblioteca Cochrane, y Dialnet Plus. A continuación, tras revisar la literatura, se ha puesto en marcha la elaboración del diseño del protocolo de estudio. Revisada la literatura se puso en marcha la elaboración del diseño del protocolo.

En Medline (Pubmed) la estrategia de búsqueda empleada ha sido “Gestacional diabetes mellitus”; los resultados obtenidos en este caso han sido 6.519 artículos publicados. Se ha establecido como límites artículos publicados en los últimos 5 años, ensayos clínicos que se hayan realizado en seres humanos.

Search: gestational diabetes mellitus Filters: Controlled Clinical Trial, in the last 5 years, Humans Sort by: Publication Date = 296

Search: gestational diabetes mellitus Filters: in the last 5 years, Humans Sort by: Publication Date = 6,519

En la Biblioteca Cochrane se ha utilizado “diabetes gestacional” como estrategia de búsqueda, con límite de artículos posteriores a 2016, y el resultado han sido 56 revisiones y 4 ensayos clínicos.

En Dialnet, hemos usado la misma estrategia de búsqueda que en las anteriores, encontrando un total de 486 documentos, de los cuales 267 son artículos de revista, 194 tesis doctorales, 23 capítulos de libro y 2 libros completos.

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS, Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS.

Los posibles sesgos que se pueden presentar en este tipo de estudio son:

- **Sesgo de selección:** Se presenta en el momento de la selección de la muestra. Para evitar este sesgo se incluirán a las gestantes que cumplan los criterios de inclusión establecidos. En relación a las posibles pérdidas durante el seguimiento se ha tenido en cuenta y se ha estimado un 10% más de muestra.
- **Sesgo de información:** Viene derivado del cómo se han obtenido los datos. Para evitar este tipo de sesgo, se han de utilizar cuestionarios estandarizados y validados así como herramientas calibradas. También es importante que todos los investigadores de campo, tengan la misma información de forma adecuada para ello se elabora un CRD ad hoc, y se les dará una sesión informativa de como recoger los datos.
- **Sesgo de confusión:** Viene determinado por la presencia de terceras variables. Para evitarlo, hay que tener en consideración un conjunto de variables asociadas con la probabilidad correspondiente y para controlarlo se realiza un análisis multivariable de regresión logística.

11. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS.

Para poder llevar a cabo este proyecto, se debe cumplir con los siguientes criterios éticos:

- Respetar las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki (32), que se trata de es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos.
- Ofrecer una hoja con toda la información sobre el proyecto. Entrega y firma del consentimiento informado por parte del usuario para poder participar en el estudio (Anexo 6).
- Garantizar el adecuado cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (33), la cual también se encuentra citada en un apartado de la hoja de información del estudio.
- Garantizar la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y la historia clínica del paciente (34).
- Solicitar la aprobación del Comité de Ética de Investigación de la Región de Murcia (CEIm del Hospital Virgen de la Arrixaca) (Anexo 7).
- Se ha solicitado y obtenido de la Oficina Responsable de Investigación de la Universidad Miguel Hernández, que emita un informe de visto bueno, con el número 210612003251.
- Solicitar autorización a los centros de salud en los que se llevará a cabo el proyecto.

12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO.

Actividades	Enero- Marzo 2022	Abril 2022	Mayo- Junio 2022	Julio- Agosto 2022	Agosto 2022- Agosto 2023	Sep. 2023 Marzo 2024	Abril- Mayo 2024	Junio- Julio 2024	Agosto- Sep. 2024
Diseño y revisión de la literatura	□								
Aspectos Éticos del CEIm Murcia		□							
Recogida de Datos			□						
Implementación de la intervención				□	□				
Seguimiento y evaluación la eficacia					□	□			

Análisis estadístico									
Informe de Resultados									
Difusión de los resultados									

Tabla 4: Cronograma del proyecto de investigación. **Fuente:** Elaboración propia.

- 1) **Diseño y revisión de la literatura:** Se realiza una revisión bibliográfica en bases de datos de carácter sanitario para conocer el estado actual del tema y los estudios sobre la atención en la consulta de Atención primaria en las gestantes con diabetes gestacional que se llevaron a cabo y obtener datos relevantes para el estudio.
- 2) **Aspectos éticos:** Una vez elaborado el protocolo de estudio, se procederá a contactar con el Comité Ético de Investigación con medicamentos en la Región de Murcia para su aprobación.
- 3) **Recogida de datos:** Tras la autorización del CEIm del Hospital Virgen de la Arrixaca y de los centros donde se va a realizar el estudio, se procederá a la selección de participantes según los criterios de inclusión y exclusión. Una vez que acepten y firmen el consentimiento informado se continuará con el proceso de aleatorización de los participantes para asignarle uno de los dos grupos: grupo control y grupo de intervención. A continuación, se consultará la historia clínica de cada participante, se realizará una entrevista y se darán una serie de herramientas de evaluación para medir las variables de interés.
- 4) **Implantación de la intervención:** al inicio se realizará una primera sesión de bienvenida para conocer a la paciente, explicarle en qué va consistir su método de tratamiento y cómo se van a orientar el resto de sesiones. A partir de aquí se realizará una sesión de seguimiento cada dos semanas durante lo que dure el embarazo.
- 5) **Seguimiento y evaluación de la eficacia:** El seguimiento se realiza con cada sesión cada dos semanas y la evaluación de la eficacia se realizará 6 meses después del parto.

- 6) **Análisis estadístico de resultados:** Una vez que se han obtenido los resultados deseados, se procederá a un análisis estadístico de los mismos.
- 7) **Informe de resultados:** Después del análisis estadístico, se elaborará un documento final donde se expondrán los resultados y las conclusiones.
- 8) **Difusión de resultados:** El documento final será enviado para su publicación y difusión a revistas científicas. También podrán ser expuestas en congresos, siempre y cuando se guarde el anonimato de los participantes.
- 9)

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

- **Comité científico:** integrado por los colaboradores sanitarios que participarán en el estudio un secretario administrativo. Su función será el diseño, evaluación, análisis, interpretación y publicación de los resultados; garantizar la calidad en la recogida de las variables; asegurar la confidencialidad y la calidad de los datos obtenidos; informar al paciente y recoger el consentimiento informado.
- **Grupo de trabajo de Acceso a las Bases de Datos:** se encargará de buscar y obtener datos de los registros externos que puedan ligarse a OMI-AP. Solicitarán los permisos para el acceso a esta plataforma.
- **Grupo de trabajo de Publicaciones y Comunicaciones:** se encargará de establecer las normas para las publicaciones, supervisarlas y dirigirlas. Será el encargado de proponer ponencias para congresos para publicar los resultados.
- **Grupo de trabajo de Adherencia al Tratamiento y aparición de Efectos Adversos:** serán los encargados de establecer los mecanismos para comprobar la calidad de los datos de tratamiento y efectos adversos.
- **Grupo de trabajo de Control de Calidad:** establecerá las normas básicas para verificar la calidad de los registros.
- **Grupo de trabajo de Datos y Estadística:** generará información y preparará una estrategia de búsqueda en bases de datos.
- **Grupo de enlace de Colaboradores clínicos:** se encargará de mantener el contacto con los profesionales colaboradores con el estudio.

- **Grupo de trabajo de Financiación:** Facilitará el soporte económico al estudio.
- **Grupo de trabajo de Formación:** Se encargará de las sesiones de formación a los profesionales que participarán en el estudio.
- **Grupo de trabajo de enlace con la Secretaría:** permanecerá en continuo contacto con la Secretaría, actas y órdenes del día para reuniones posteriores, así como de la custodia y almacenamiento de todos los documentos que se generen.

14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.

El estudio se realizará en las instalaciones y con el personal del Servicio Murciano de Salud.

Respecto a la instrumentación, los únicos instrumentos necesarios para realizar este estudio son los cuestionarios que aparecen en el apartado de “anexos” de este proyecto, y que son: tabla de seguimiento de parámetros y el cuestionario sobre la frecuencia de alimentos. Para la consulta de enfermería, se han utilizado los siguientes instrumentos para medir los parámetros a estudio: Medidor de Presión Arterial (PA) digital, medidor de glucemia capilar, peso y cinta métrica.

15. PRESUPUESTO.

Los recursos necesarios para llevar a cabo la investigación se distribuyen en:

- **Recursos humanos:** investigadores del estudio (no van a tener una remuneración económica). Un analista a media jornada durante aproximadamente 2 meses: 900 euros.
- **Bienes y Servicios:** material fungible (papelería, material informático, fotocopias, etc) y otros gastos como pueden ser libros, impresión de póster, inscripciones a Congresos, traducciones, coste de publicación en revistas, etc. Aproximadamente 20.000 euros.
- **Viajes y Dietas:** viajes y sus correspondientes dietas para asistir a congresos y cursos de aprendizaje relacionados con el proyecto, reuniones con el equipo de trabajo, recogida de datos, estancias cuando

los congresos sean fuera de la ciudad, etc. La asistencia a los congresos se limitará a un único comunicante del equipo. Se estima unos 2000 euros por cada congresista.

En total se puede estimar un presupuesto aproximado de unos 40.000 euros (10.000 euros/año).

16. BIBLIOGRAFÍA.

1. OMS | Diabetes. 2017 [citado el 10 de mayo de 2021]; Disponible en: https://www.who.int/topics/diabetes_mellitus/es/
2. Rojo G., Valdés S., Soriguer F. El estudio Di@bet.es, ¿y ahora qué?. Av Diabetol [internet]. 2016 abril [citado 10 de junio 2021]; 28 (2): 35-37. Disponible en : <https://www.elsevier.es/es-revista-avances-diabetologia-326-pdf-S1134323012000683>
3. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas [internet]. 9th ed. Bruselas: IDF; 2019 [citado 29 de mayo 2021]. Disponible en: <https://diabetesatlas.org/en/>
4. Kinnunen TI, Puhkala J, Raitanen J, Ahonen S, Aittasalo M, Virtanen SM, Luoto R. Effects of dietary counselling on food habits and dietary intake of Finnish pregnant women at increased risk for gestational diabetes - a secondary analysis of a cluster-randomized controlled trial. Matern Child Nutr. 2014 Apr;10(2):184-97. doi: 10.1111/j.1740-8709.2012.00426.x. Epub 2012 Jun 27. PMID: 22735030; PMCID: PMC6860280.
5. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in diabetes-2021. Diabetes Care [internet]. 2021 Jun [citado 24 mayo 2021];44(1):15–33. Disponible en: https://care.diabetesjournals.org/content/44/Supplement_1/S15
6. Zhang X, Gregg EW, Williamson DF, et al A1C level and future risk of diabetes: a systematic review . DiabetesCare 2010;33:1665–1673.
7. Huvinen E, Koivusalo SB, Meinilä J, et al. Effects of a lifestyle intervention during pregnancy and first postpartum year: findings from the RADIEL study. J Clin Endocrinol Metab 2018;103:1669–167.
8. Rosenn B ,Miodovnik M ,Peines CA ,Khoury J ,Siddiqi TA. Umbrales glucémicos para el aborto espontáneo y las malformaciones congénitas

- en la diabetes mellitus insulinodependiente . Obstet Gynecol 1994 84 : 515 – 520.
9. Kattini R ,Hummelen R ,Kelly L. Detección temprana de diabetes mellitus gestacional con hemoglobina glucosilada: una revisión sistemática . J Obstet Gynaecol Can . 5 de abril de 2020 [Publicación electrónica antes de la impresión]. DOI: 10.1016 / j.jogc.2019.12.015.
 10. Vigil-De Gracia P, Olmedo J. Diabetes gestacional: conceptos actuales. Ginecol Obstet Mex [revista de internet]. 2017[citado 10 de mayo 2021];85(6):380–90. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0300-90412017000600380&script=sci_arttext#B3
 11. Medina-Pérez E.A., et al. Diabetes gestacional. Diagnóstico atención. Med Int Méx [internet]. 2017 Ene [citado el 17 de mayo de 2021]; 33(1): 91-98. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/mim/v33n1/0186-4866-mim-33-01-00091.pdf>
 12. Fernández C.N. et al.Importancia de la detección de factores de riesgo para diabetes mellitus gestacional. Index Enferm [internet]. 2016 Jun [citado 27 de mayo 2021]; 25(1-2): 18-21. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962016000100005
 13. Catalano PM, McIntyre HD, Cruickshank JK, McCance DR, Dyer AR, Metzger BE, Lowe LP, Trimble ER, Coustan DR, Hadden DR, Persson B, Hod M, Oats JJ; HAPO Study Cooperative Research Group. The hyperglycemia and adverse pregnancy outcome study: associations of GDM and obesity with pregnancy outcomes. Diabetes Care. 2012 Apr;35(4):780-6. doi: 10.2337/dc11-1790. Epub 2012 Feb 22. PMID: 22357187; PMCID: PMC3308300.
 14. Salzberg S. et al. Guíedelines of diagnosis and treatment of gestational diabetes. ALAD, 2016. Rev Soc Arg Diabet [internet]. 2016 Dic [citado 27 de mayo 2021]; 50 (3): 117-128. Disponible en: <https://revistasad.com/index.php/diabetes/article/view/45/34>
 15. Kampmann U., et al. Gestational Diabetes: A Clinical Update. World J Diabetes [internet]. 2015 Jul [citado 17 mayo 2021]; 6(8):1065-1072. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4515446/>

16. HAPO Study Cooperative Research Group, Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR, Trimble ER, Chaovarindr U, Coustan DR, Hadden DR, McCance DR, Hod M, McIntyre HD, Oats JJ, Persson B, Rogers MS, Sacks DA. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *N Engl J Med*. 2008 May 8;358(19):1991-2002. doi: 10.1056/NEJMoa0707943. PMID: 18463375
17. O'Sullivan JB, Mahan CM. Criteria for the oral glucose tolerance test in pregnancy. *Diabetes* 1964;13:278–285.
18. Brown J, et al. Lifestyle interventions for the treatment of women with gestational diabetes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [internet]. 2017 may [citado 28 de mayo 2021]; 5: 1465-1858. Disponible en:
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011970.pub2/full/es>
19. Medina-Pérez E.A., et al. Diabetes gestacional. Diagnóstico atención. *Med Int Méx* [internet]. 2017 Ene [citado el 17 de mayo de 2021]; 33(1): 91-98. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/mim/v33n1/0186-4866-mim-33-01-00091.pdf>
20. Mahjoub, F., et al. Impact of nutrients and Mediterranean diet on the occurrence of gestational diabetes. *Libyan Journal of Medicine* [internet]. 2021 [citado el 3 de junio 2021]; 16,(1). Disponible en:
<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/19932820.2021.1930346>
21. Casal Domínguez M, Pinal-Fernandez I. Guía de práctica clínica de diabetes mellitus tipo 2. *Archivos De Medicina* [Internet]. 2014 [acceso en 17 mayo de 2021]; 10(2): 1-18. Available from:
<http://archivosdemedicina.com/article/Gu-a-de-pr-ctica-cl-nica-de-diabetes-mellitus-tipo-351.html>
22. Buitrago-Leal M., Molina-Giraldo S. Seguridad y efectividad de los hipoglucemiantes orales en mujeres con diabetes gestacional. *Ginecol Obstet Mex* [internet] 2016 Abr [citado 17 mayo 2021]; 82: 454-464. Disponible en : <https://www.medigraphic.com/pdfs/ginobs/mex/gom-2014/gom147d.pdf>
23. Brown J, Martis R, Hughes B, Rowan J, Crowther CA. Oral anti-diabetic pharmacological therapies for the treatment of women with gestational

- diabetes. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jan 25;1(1):CD011967. doi: 10.1002/14651858.CD011967.pub2. PMID: 28120427; PMCID: PMC6464763.
24. Marchetti D, Carrozzino D, Fraticelli F, Fulcheri M, Vitacolonna E. Quality of Life in Women with Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review. *J Diabetes Res*. 2017;2017:7058082. doi: 10.1155/2017/7058082. Epub 2017 Feb 23. PMID: 28326332; PMCID: PMC5343261.
25. Grupo Español de Diabetes y Embarazo (GEDE). Guía de Práctica Clínica. *Av Diabetol* [internet]. 2016 En [citado 28 de mayo 2021]; 31 (2): 45-59. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-avances-diabetologia-326-pdf-S1134323014001525>
26. Aguilar M., López M.M. Actuación de enfermería en la Diabetes Gestacional. *Therapeía* [internet]. 2019 Jul [citado 18 de mayo 2021]; 12: 87-101. Disponible en: <https://riucv.ucv.es/bitstream/handle/20.500.12466/444/Therapeia%2012-5.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
27. Herdman H., Badia X., Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria* [internet]. Octubre 2001 [citado 15 de junio 2021]; 28 (6): 425-426. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-el-euroqol-5d-una-alternativa-sencilla-13020211>
28. Moher D., et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* [internet]. 2010 [citado 5 de junio 2021]; 340: c869. Disponible en: <http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/CONSORT%202010%20Explanation%20and%20Elaboration/CONSORT%202010%20Explanation%20and%20Elaboration%20-%20BMJ.pdf>
29. Frías J.S., Pérez C.E., Saavedra D.R. Diabetes mellitus gestacional: una aproximación a los conceptos actuales sobre estrategias diagnósticas. *Rev Fac Med* [internet]. 2016 [citado 11 de junio 2021]; 64 (4): 769-75. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v64n4/0120-0011-rfmun-64-04-00769.pdf>

30. Brown J, Alwan NA, West J, Brown S, McKinlay CJ, Farrar D, Crowther CA. Lifestyle interventions for the treatment of women with gestational diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 May 4;5(5):CD011970. doi: 10.1002/14651858.CD011970.pub2. PMID: 28472859; PMCID: PMC6481373
31. Ortega F.J., et al. Validación del cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ) en pacientes con trasplante renal en terapia con tacrolimus. *Rev Nefrología* [internet]. 2011 [citado 15 de junio 2021]; 31(6): 690-6. Disponible en:
<https://scielo.isciii.es/pdf/nefrologia/v31n6/original4.pdf>
32. Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación Médica sobre sujetos humanos. Análisis de la 5ª Reforma, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre del año 2000, en Edimburgo. Respecto del texto aprobado en Somerset West (Sudáfrica) en octubre de 1996. *Acta bioeth* 2000; 6(2): 321- 334.
33. Ley orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 298, (14-12-1999).
34. Ley reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Ley 3/2001 de 28 de mayo. *Boletín Oficial del Estado*, nº 158, (03-07-2001).

17. Anexos.

Anexo 1: Cuestionario de salud Euroqol-5D de evaluación de la calidad de vida.

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

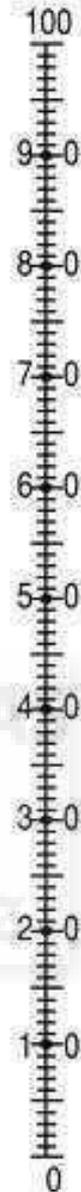
TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

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



El peor estado de salud imaginable

Anexo 2: CONSORT 2010. Lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado.

Sección/tema	Ítem nº	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página nº
Título y resumen			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase "CONSORT for abstracts")	
Introducción			
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación	
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
Aleatorización:			
Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	

Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados
Resultados		
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos
Reclutamiento	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo
Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados
Resultados y estimación	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo
Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios
Daños (Perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase "CONSORT for harms")
Discusión		
Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis
Generalización	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo
Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes
Otra información		
Registro	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos
Protocolo	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible
Financiación	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores

Anexo 3: cuestionario Predimed para la evaluación de la adherencia a la dieta mediterránea.

1. **¿Usas el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?**
 - SI
 - NO
2. **¿Cuánto aceite de oliva consumes en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)?**
 - 4 o más cucharadas
 - 2-3,9 cucharadas
 - 0-1,9 cucharadas
3. **¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consumes al día? (las guarniciones o acompañamientos = ½ ración) 1 ración=200g.**
 - 3 o más raciones
 - 1-2,9 raciones
 - 0-0,9 raciones
4. **¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consumes al día?**
 - 3 o más raciones
 - 1-2,9 raciones
 - 0-0,9 raciones
5. **¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consumes al día? (porción individual: 12 g).**
 - 1 ración o más
 - 0-0,9 raciones
6. **¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consumes al día? (ración: 100 - 150 g).**
 - 1 ración o más
 - 0-0,9 raciones
7. **¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consumes al día? (porción individual: 12 g)**
 - 1 ración o más
 - 0-0,9 raciones

- 8. ¿Bebes vino? ¿Cuánto consumes a la semana? (porción individual: 12 g)**
- 7 o más vasos
 - 3-6,9 vasos
 - 0-2,9 vasos
- 9. ¿Cuántas raciones de legumbres consumes a la semana? (1 plato o ración de 150 g)**
- 3 o más raciones
 - 1-2,9 raciones
 - 0-0,9 raciones
- 10. ¿Cuántas raciones de pescado-mariscos consumes a la semana? (1 plato pieza o ración: 100 - 150 de pescado o 4-5 piezas o 200 g de marisco)**
- 3 o más raciones
 - 1-2,9 raciones
 - 0-0,9 raciones
- 11. ¿Cuántas veces consumes repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulce o pasteles a la semana?**
- 2 raciones o más
 - 0-1,9 raciones
- 12. ¿Cuántas veces consumes frutos secos a la semana? (ración 30 g)**
- 3 o más raciones
 - 1-2,9 raciones
 - 0-0,9 raciones
- 13. ¿Consumes preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas? (ración 30 g)**
- SI
 - NO
- 14. ¿Cuántas veces a la semana consumes 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)?**
- 3 o más raciones
 - 1-2,9 raciones
 - 0-0,9 raciones

Anexo 4: Cuestionario de adherencia del paciente con el tratamiento (SMAQ) adaptado a pacientes con Diabetes Gestacional.

El presente cuestionario se refiere al grado de cumplimiento que usted hace del tratamiento que se le ha prescrito para controlar la Diabetes Gestacional. Por favor, responda a todas las preguntas indicando la opción que crea conveniente en cada caso. Por favor, recuerde que sus respuestas son confidenciales y conteste de la forma más sincera posible. MUCHAS GRACIAS.

1. ¿Toma siempre la medicación a la hora indicada?

- Si
- No

2. En caso de sentirse mal, ¿ha dejado de tomar la medicación alguna vez?

- Si
- No

3. En alguna ocasión, ¿se ha olvidado de tomar la medicación?

- Si
- No

4. Durante el fin de semana, ¿se ha olvidado de alguna toma de la medicación?

- Si
- No

5. En la última semana, ¿cuántas veces no tomó alguna dosis?

Ninguna vez

- 1 a 2 veces
- 3 a 5 veces
- 6 a 10 veces

- Más de 10 veces

6. Desde la última visita, ¿Cuántos días completos no tomó la medicación?

Días:.....



Anexo 5: Hoja de control de la gestante con diabetes mellitus gestacional.

SESIONES	PA	PESO	TALLA	PERÍMETRO ABDOMINAL	GLUCEMIA CAPILAR BASAL	SEMANA DE GESTACIÓN
1º SESIÓN (BIENVENIDA)						
2º SESIÓN						
3º SESIÓN						
4º SESIÓN						
5º SESIÓN						
6º SESIÓN						
7º SESIÓN						
8º SESIÓN						
9º SESIÓN						
10º SESIÓN						
11º SESIÓN						

Anexo 6: Modelo de Consentimiento Informado para la participación en un Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) titulado “*Evaluar la efectividad de una intervención de monitoreo periódico para la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico en mujeres con DM Gestacional por parte de enfermería en atención primaria: Ensayo clínico aleatorizado.*”.

“Se le ofrece la posibilidad de participar en el estudio clínico de investigación titulado “*Evaluar la efectividad de una intervención de monitoreo periódico para la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico en mujeres con DM Gestacional por parte de enfermería en atención primaria: Ensayo clínico aleatorizado.*” que está siendo realizado por el personal de Atención Primaria del Servicio Murciano de Salud, dirigido por el investigador Judit Hernández Martínez que ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Áreas de Salud de la Región de Murcia”.

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un estudio de investigación de tipo experimental (ensayo clínico) en el que se le invitará a participar. Este estudio está aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Virgen de la Arrixaca.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puedes llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambia de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin la obliga de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo de este estudio es averiguar si el seguimiento y monitorización periódica de parámetros relacionados con la Diabetes Mellitus Gestacional (DMG), pueden mejorar la adherencia al tratamiento establecido para esta enfermedad y comprobar si disminuyen los efectos adversos tanto en la gestante como en el neonato.

¿Por qué se le ha pedido que participe?

Se le pide su participación en este estudio ya que ha sido diagnosticado de Diabetes Gestacional y cumple con los requisitos de inclusión para el estudio. Su evolución puede verse afectada por el seguimiento por parte de enfermería/matrona de Atención Primaria, por tanto, es importante comparar entre pacientes a los que se aplique esta terapia frente a pacientes que se le aplique la terapia estándar.

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

Se le solicita permiso para utilizar con fines científicos los resultados de incluirlo al azar en uno de los dos grupos de terapia establecidos.

La participación en el presente proyecto no supone ninguna alteración del tratamiento que esté llevando (si lo tiene) y todo tratamiento que se le pueda poner a partir de los estudios clínicos que se le realicen será siempre bajo criterio médico.

Los procedimientos que serán aplicados será la consulta de datos en la historia clínica, realización de una entrevista breve, aplicación de una serie de cuestionarios para medir las variables de interés e implementación de una intervención durante la consulta con enfermería/matrona.

La intervención que se va a realizar se trata del control cada dos semanas en la consulta de enfermería/matrona para controlar los siguientes parámetros:

- Medidas antropométricas: peso, talla y perímetros corporales.
- Medición de la Presión Arterial (PA).
- Glucemia basal.
- Cuestionario sobre la frecuencia de consumo de alimentos.

- Entrevista con la enfermera/matrona para evaluar el plan de tratamiento y su adaptación.

La intervención se realizará de forma individual en la consulta de enfermería/matrona y se estructurará de la siguiente forma:

C. **1º Sesión o “sesión de bienvenida”:** sesión que tendrá lugar inmediatamente tras la confirmación del diagnóstico de su diagnóstico de Diabetes Gestacional. En esta sesión se le explicará cualquier duda sobre su enfermedad, tipo de tratamiento al que se va a someter y asesoramiento sobre las medidas generales. Tendrá que rellenar una ficha con los datos que se le soliciten. El tiempo de duración de la sesión será de 60 min.

D. **Sesiones de seguimiento:** la sesión se realizará siempre a primera hora de la mañana para realizarle un control de glucemia basal, para lo que usted tendrá que estar en ayunas desde la noche anterior. El número de sesiones dependerá de la duración del embarazo, se realizará una sesión cada dos semanas hasta el momento del parto. En estas sesiones usted tendrá que volver a rellenar la ficha que le se le ha indicado en la primera sesión y un formulario de frecuencia de consumo de alimentos. El tiempo de cada sesión será de aproximadamente 45 minutos.

La investigadora puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación. En todo caso se le informarán de los motivos de su retirada.

¿Qué riesgos o inconvenientes generales puede presentar la participación en este estudio?

No se prevé ningún riesgo adicional a los de la práctica asistencial habitual.

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Es posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor diagnóstico o predictivo para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su enfermera/matrona ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por con fondos aportados por....

El investigador no recibirá retribución por su dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, usted no podrá participar en los beneficios económicos originados.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, Dña. Judit Hernández Martínez en el teléfono 664078608, o por correo electrónico judithernandez582@gmail.com

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador. Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección dos datos equivalente, como

mínimo, al el exigido por la normativa de nuestro país. Su médico de familia puede, si usted lo desea, recibir información sobre su participación en este estudio. Sus datos asociados serán recogidos y conservados al finalizar el estudio de modo codificados, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece. La responsable de la custodia de los datos es Judit Hernández Martínez.

Gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: *Evaluar la efectividad de una intervención de monitoreo periódico para la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico en mujeres con DM Gestacional por parte de enfermería en atención primaria: Ensayo clínico aleatorizado.*

Investigador principal: *Judit Hernández Martínez.*

Yo, _____ he sido informado por _____, colaborador/a del citado proyecto de investigación, y declaro que:

- *He leído la Hoja de Información que se me ha entregado*
- *He podido hacer preguntas sobre el estudio*
- *He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas*
- *He recibido suficiente información sobre el estudio*

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- *Cuando quiera*
- *Sin tener que dar explicaciones*
- *Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos*

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

El DNI y la fecha deben ser escritos a mano por el voluntario, junto con la firma

DNI del paciente:

Fecha:

Fecha:

Firma:

Firma del investigador:



APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____ *revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha -*

Firma _____

Anexo 7: Carta de presentación de estudio de investigación al Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Virgen de la Arrixaca Murcia.

A/A: Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Virgen de la Arrixaca Murcia.

De: Dña Judit Hernández Martínez. Alumna de Máster de Investigación en Atención Primaria de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Asunto: Solicitud de aceptación de estudio de investigación.

Estimados miembros del Comité Ético:

Mi nombre es Judit Hernández Martínez con DNI 48610582J, alumna del Máster Investigación en Atención Primaria en la Universidad Miguel Hernández de Elche. Deseo realizar un trabajo de investigación titulado *“Evaluar la efectividad de una intervención de monitoreo periódico para la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico en mujeres con DM Gestacional por parte de enfermería en atención primaria: Ensayo clínico aleatorizado.”*. El objetivo principal es Determinar la eficacia y la efectividad de la intervención de enfermería en el monitoreo en Atención Primaria de gestantes con Diabetes Mellitus Gestacional en la adherencia al tratamiento y en la reducción de la aparición de complicaciones.

A continuación adjunto la documentación del estudio de investigación a presentar.

Una vez revisado: Solicito su aceptación para llevar a cabo el presente estudio. Ruego que me sea informada su decisión a:

Dirección Postal: Calle Palma de Mallorca, 4 2º esc. 4ºF. CP: 30009 Murcia.

Correo electrónico: judithernandez582@gmail.com Si necesitan alguna aclaración pueden contactar conmigo vía email o en el número de teléfono 609124356.

Dña. Judit Hernández Martínez.

Murcia a...de De

