

# **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**¿Ha influido la pandemia por la COVID en la calidad  
de la atención sanitaria prestada a los pacientes  
diabéticos?**

**Alumno: López Ibáñez, Marta**

**Tutor: Soler Torro, José Manuel**

**Máster Universitario de Investigación en Atención  
Primaria Curso: 2020-2021**

## Resumen:

La enfermedad de diabetes es considerada como un problema de salud importante en todo el mundo con afectación de más pacientes cada día y responsable de un gran número de complicaciones (1). Para minimizarlas es recomendable un control exhaustivo de los factores de riesgo cardiovascular que se ha realizado hasta ahora en los centros de salud de forma presencial. A raíz de la pandemia por COVID-19 las consultas con el paciente presente se han visto reducidas y en ocasiones suprimidas. Por todo el asumimos como hipótesis del trabajo que esta pandemia ha influido en la calidad de la atención sanitaria prestada a los pacientes diabéticos. El presente estudio tiene como objetivo general comparar la calidad de la atención sanitaria prestada a los pacientes diabéticos de una zona básica de salud a través del cumplimiento de los estándares propuestos por la Asociación Americana de Diabetes (2), y la incidencia de aparición de complicaciones micro y macrovasculares relacionadas con la diabetes, entre el primer año de pandemia por COVID y el año previo al inicio de la misma. Para conseguirlo se ha diseñado un estudio observacional, descriptivo y transversal, en el que se analizarán los datos de dos muestras relacionadas (los datos se obtienen de los mismos pacientes en los dos periodos de tiempo reseñados). Se realizará un muestreo probabilístico del tipo aleatorio estratificado y se analizarán las variables recogidas en la tabla 1.

En el caso de que se cumpliera la hipótesis planteada es intención de nuestro equipo mejorarla, mediante la elaboración de un protocolo de teleconsulta para este grupo poblacional, basado en las evidencias y en nuestra propia experiencia, donde se recojan el mayor número posible de actividades relacionados con la prevención primaria.

**Palabras clave:** COVID-19; Diabetes mellitus; Atención primaria; Calidad de la atención sanitaria.

**Abstract:**

Diabetes disease is considered a major health problem worldwide, affecting more patients every day and it is responsible for a large number of complications (1). To minimize them, an exhaustive control of cardiovascular risk factors is recommended, which has been carried out in health centers in person. As a result of the COVID-19 pandemic, consultations with the present patient have been reduced and sometimes suppressed. For all these reasons, we assume as a working hypothesis that this pandemic has influenced the quality of healthcare provided to diabetic patients. The present study's general objective is to compare the quality of health care provided to diabetic patients in a basic health area through compliance with the standards proposed by the American Diabetes Association (2), and the incidence of complications micro and macrovascular diseases related to diabetes, between the first year of the COVID pandemic and the year before it started. To achieve this, an observational, descriptive and cross-sectional study has been designed, in which the data of two related samples will be analyzed (the data are obtained from the same patients in the two periods of time reviewed). A probabilistic sampling of the stratified random type will be carried out and the variables collected in table 1 will be analyzed.

In the event that the proposed hypothesis is fulfilled, it is our team's intention to improve it, by developing a teleconsultation protocol for this population group, based on the evidence and our own experience, where the largest possible number of activities related to primary prevention are collected.

**Mesh terms:** COVID-19; Diabetes Mellitus; Primary health care; Quality of health care;

## Índice

1. Pregunta de investigación.....	1
2. Pregunta en formato PICO. ....	1
3. Antecedentes y estado actual del tema. ....	2
4. Justificación del estudio. ....	4
5. Hipótesis.....	5
6. Objetivos de la investigación. ....	5
7. Materiales y métodos.....	7
Tipo de diseño. ....	7
Población diana y población a estudio.....	7
Criterios de inclusión y exclusión.....	7
Cálculo del tamaño de la muestra. ....	8
Método de muestreo. ....	9
Método de recogida de datos. ....	9
Variables.....	9
Descripción de la intervención. ....	13
Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos. ....	13
Programa estadístico a utilizar.....	13
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.....	14
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	14
10. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos.....	12

11.	Posibles problemas éticos. Ley de protección de datos. ....	13
12.	Calendario y cronograma previsto para el estudio. ....	14
13.	Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.....	16
14.	Instalaciones e instrumentación. ....	16
15.	Presupuesto. ....	16
16.	Bibliografía.....	17



## 1. Pregunta de investigación.

**¿Ha influido la pandemia por la COVID en la calidad de la atención sanitaria prestada a los pacientes diabéticos?**

## 2. Pregunta en formato PICO.

**(P) Paciente o problema:** usuarios diagnosticados de diabetes mellitus.

**(I) Intervención:** no se realiza ningún tipo de intervención. Nos limitamos a observar los cambios en la asistencia sanitaria tras las medidas que se tuvieron que adoptar durante la pandemia por la COVID: reducción/supresión de consultas presenciales sustituyéndose por consultas telefónicas y el cierre temporal de Consultorios Periféricos.

**(C) Comparación:** datos sobre la calidad de la actividad asistencial prestada durante el año previo al inicio de la pandemia y los correspondientes al primer año de pandemia.

**(R) Resultados:** cumplimiento de los estándares sobre calidad asistencial que propone la Asociación Americana de Diabetes (2). Tasa de consultas en urgencias del hospital. Incidencia anual de complicaciones micro-macrovasculares: amputaciones, retinopatía diabética, cardiopatía isquémica y accidentes cerebro-vasculares.

### 3. Antecedentes y estado actual del tema.

La enfermedad de diabetes es considerada como un problema de salud importante en todo el mundo, cada año aumenta el número de personas que la padecen (en Estados Unidos casi se ha duplicado su prevalencia en una década) (1). Estos pacientes, tienen mayor probabilidad de sufrir complicaciones micro o macrovasculares y éstas, a su vez, aumentan la morbilidad y por tanto los costes económicos (2).

En nuestro país el 13,8% de la población son diabéticos (3), mientras que, en la Región de Murcia, la prevalencia es de aproximadamente el 11% de la población según el estudio DINO (4).

Esta enfermedad es la etiología predominante en la aparición de fallo renal, amputaciones no traumáticas y ceguera en población adulta (2). Estas patologías, y sobre todo los eventos cardiovasculares, influyen en la expectativa de vida de los pacientes, haciéndola disminuir entre 5 y 10 años (2).

Con el fin de mejorar esta situación se recomienda la implantación de tratamiento multidisciplinar que, junto con el control del valor de la glucosa en sangre consiga normalizar los valores de la presión arterial y colesterol plasmático en este grupo poblacional (5). De hecho, ya se ha comprobado por diferentes investigadores que cuando estos factores están regulados, el riesgo de padecer complicaciones microvasculares disminuye en 25% (5) y también disminuye la frecuencia de las complicaciones de tipo macrovascular (5).

La Asociación Americana de Diabetes (ADA) (2) ha propuesto unos estándares de calidad asistencial para los pacientes diabéticos, que tienen como objetivo, reducir la aparición de complicaciones, la mayoría, vasculares, a través de la regulación de los niveles de lípidos y glucosa en sangre, de los valores de tensión arterial y de la instauración de tratamiento con antiagregante. También se recomienda que los pacientes dejen de fumar (2).

Para conseguir alcanzar estos objetivos, en los últimos años, la cantidad de fármacos de los que disponemos se ha visto incrementada considerablemente y se ha mejorado la forma en la que los pacientes puede acceder a ser atendido en sanidad. Sin embargo, estos esfuerzos, tanto a nivel asistencial como en el ámbito económico, no se han visto recompensados ya que la población diabética sigue presentando un control de factores de riesgo cardiovascular. Así, se observó que pocos pacientes diabéticos consiguen llegar a los objetivos de control (entre 5 y 7.3% de los pacientes) para el control de la presión arterial menor a 130/90 mmHg, colesterol LDL menor a 100 y hemoglobina glicada menor a 7% (6).

En cuanto, a la epidemia por la enfermedad de Coronavirus, a finales de diciembre de 2019 y principios del año 2020 se identificó el causante de una infección que causaba casos de neumonía de etiología desconocida: el virus SARS-CoV-2 (7). Debido a su rápida expansión, la OMS declaró una pandemia global el día 11 de marzo de 2020 que obligó a España a tomar medidas en relación a ella (7).

La Consejería de Salud de la Región (7) publicó una Orden el 13 de marzo de 2020 por la que se suspendió la actividad educativa presencial, eventos y cierre al cierre de toda la actividad no esencial (ocio, bares, cafeterías, museos, bibliotecas) (7).

En cuanto a la asistencia sanitaria en los centros de salud se dispuso cerrar casi todos los consultorios de la Región de Murcia y traslados de los medios materiales y humanos a los centros de salud de cada zona básica de salud (8)

Además, se establecieron distintas fases según la tasa de incidencia de contagios y el nivel de alerta de cada zona básica de salud, siendo en su mayoría citas telefónicas desde el inicio de la pandemia. Estas fases diferencian el nivel verde (tasa de transmisión baja) con atención presencial de la población; nivel amarillo (tasa de transmisión media) con atención de citas de forma telefónica; nivel naranja (tasa de transmisión elevada) con priorización de la atención de emergencias, las citas de pacientes con síntomas de COVID-19 y el seguimiento telefónico y domiciliario del paciente crónico. Por último en el nivel rojo (tasa de transmisión muy elevada de contagios), la mayoría de profesionales se dedica a atender a las personas afectadas por COVID-19 y el resto de profesionales a los pacientes frágiles o con cronicidad avanzada y a las emergencias (9).

#### 4. Justificación del estudio.

La diabetes es una enfermedad crónica que causa gran morbimortalidad. Para reducirla es necesario un control exhaustivo de los factores de riesgo cardiovascular. Hasta ahora esta actividad se realizaba mediante consultas presenciales, pero a raíz de la pandemia por COVID estas consultas se han visto reducidas en detrimento de las consultas telemáticas. La no presencia del paciente probablemente lleve asociado un déficit de calidad que los pacientes obtienen de las consultas que realizan: los profesionales sanitarios no podemos pesar, tomar la tensión, explorar. El paciente no ha podido salir de su domicilio durante algunos periodos de tiempo, ha tenido dificultad para

hacerlo y en ocasiones tiene miedo de desplazarse a los centros sanitarios para hacerse una analítica o visitar a un especialista hospitalario, con el fin de evitar un contagio.

A pesar de ello no existen estudios publicados sobre el impacto de la pandemia en el seguimiento de los pacientes diagnosticados de diabetes. Por ello, sería importante poner de manifiesto si, en realidad, se ha producido este deterioro en la calidad asistencial prestada a los pacientes diabéticos: si se hacen menos controles analíticos, si han aparecido más complicaciones derivadas de esta enfermedad, etc. con el ánimo de implementar medidas correctoras que intenten mejorarla.

## 5. Hipótesis.

La pandemia por la COVID ha reducido la calidad de la atención sanitaria prestada a los pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2

## 6. Objetivos de la investigación.

**Objetivo general:** comparar la calidad de la atención sanitaria prestada a los pacientes diabéticos de una zona básica de salud (ZBS) a través del cumplimiento de los estándares propuestos por la ADA, y la incidencia de aparición de complicaciones micro y macrovasculares relacionadas con la diabetes, entre el primer año de pandemia por COVID y el año previo al inicio de la misma.

### Objetivos específicos

- Conocer el porcentaje de pacientes a los que se les ha realizado una determinación de HbA1c, los que presentan un adecuado control de la hemoglobina glicosilada compararlos con el año previo a la pandemia.
- Apreciar el porcentaje de pacientes a los que se les ha tomado la tensión arterial, muestran buenos controles tensionales y compararlos con el año previo a la pandemia.
- Calcular el porcentaje de pacientes a los que se les ha realizado un control lipídico en la analítica, los que presentan un buen control del mismo y compararlos con el año previo a la pandemia.
- Determinar el porcentaje de pacientes con retinopatía diabética y compararlos con el año previo a la pandemia.
- Cuantificar el porcentaje de pacientes con insuficiencia renal crónica y compararlos con el año previo a la pandemia.
- Estimar el porcentaje de pacientes que han sufrido una amputación por macroangiopatía diabética y compararlos con el año previo a la pandemia.
- Calcular el porcentaje de pacientes que han sufrido cardiopatía isquémica y compararlos con el año previo a la pandemia.
- Calcular el porcentaje de pacientes diagnosticados de accidente cerebrovascular y compararlos con el año previo a la pandemia.

## 7. Materiales y métodos.

### Tipo de diseño.

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal. Se analizarán dos periodos de tiempo, analizando los datos correspondientes al año previo al inicio de la pandemia por COVID (desde marzo de 2019 a febrero de 2020) y el año completo desde el inicio de la misma (desde marzo de 2020 a febrero de 2021).

### Población diana y población a estudio.

El estudio se va a realizar en un centro de salud de Murcia formado por 11 médicos de familia y sus respectivos cupos. Este centro atiende a 15576 pacientes que son mayores de 14 años. La población diana son los pacientes diagnosticados de diabetes mellitus de la zona básica de salud (N= 1396).

### Criterios de inclusión y exclusión.

El criterio de inclusión principal es estar diagnosticado de diabetes mellitus tipo 2 y tener una edad superior a 14 años. Los criterios de exclusión son los pacientes que han sido diagnosticados hace menos de un año, las pacientes diagnosticadas de diabetes del tipo gestacional. También será criterio de exclusión el fallecimiento del paciente. Así mismo tampoco se incluirán los pacientes que no pidieron cita en los dos años analizados o que fueron trasladados a otra zona básica de salud.

## Cálculo del tamaño de la muestra.

Se realiza el cálculo del tamaño muestral para detectar diferencias significativas entre dos proporciones obtenidas de muestras no relacionadas, independientes, se acepta riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, estimando una tasa de pérdidas de seguimiento del 5%. Se calcula el tamaño muestral mediante la calculadora de tamaño muestral GRANMO (10), para cada una de las variables respuesta principales:

1. Pacientes a los que se les ha realizado una determinación de HbA1c: considerando que en la bibliografía se describe que se le realiza habitualmente al 68% de los diabéticos y queremos detectar diferencias del 15%, el tamaño muestral debería ser de 174 individuos.
2. Pacientes bien controlados metabólicamente: en la bibliografía revisada el 65% de los pacientes diabéticos presentan buen control metabólico y queremos detectar diferencias del 15%, el tamaño muestral debería ser de 144 individuos.
3. Pacientes a los que se les ha realizado un fondo de ojo: dado que se le realiza habitualmente al 35% de los pacientes, según la bibliografía revisada, y queremos detectar diferencias del 15%, el tamaño muestral debería ser de 178 individuos.

Por tanto, se incluirán en el estudio un total de 178 pacientes, los correspondientes a la muestra de mayor tamaño de las variables respuesta principales

## Método de muestreo.

Se realizará un muestreo probabilístico aleatorio estratificado (cada estrato lo conforman los 11 cupos de Atención Primaria) proporcional. Dentro de cada estrato, la muestra se selecciona mediante muestreo aleatorio.

## Método de recogida de datos.

Los datos se obtendrán mediante las historias clínicas electrónicas (“OMI-AP”) que los pacientes tienen en el sistema informático que se utiliza en los centros de atención primaria de la Región de Murcia. Esta labor será llevada a cabo por personal facultativo ajeno a los cupos médicos, con ayuda de una plantilla para poder efectuar recogida de datos donde aparecen las variables analizadas y los posibles valores que, cada una de ellas, puede alcanzar (Anexo I).

## Variables.

Dentro de las variables demográficas hemos incluido en el estudio la edad y el sexo. Como herramienta para valorar la asistencia prestada a los pacientes diabéticos, seguimos las recomendaciones publicadas anualmente por la Asociación Americana de Diabetes (2). A partir de las cuales se han elaborado unas variables que se indican en la tabla 1.

Variable	Definición	Tipo	Valores
<b>Edad</b>	Nº de años	Cuantitativa discreta	Cifra nº de años
<b>Sexo</b>		Cualitativa dicotómica	1. Hombre 2. Mujer
<b>Controles TA/año</b>	Nº de controles de tensión arterial/año	Cuantitativa discreta	Cifra nº de controles/año
<b>Media TA</b>	Media de todos los controles de TA realizados en un año	Cuantitativa continua	Cifra de la media con un decimal
<b>Alcanza objetivos tensionales</b>	La media de todos los controles realizados en un año es inferior a 140/90	Cualitativa nominal	1. Si 2. No.
<b>Control anual de lípidos</b>	Se hace un perfil lipídico, al menos, una vez al año	Cualitativa dicotómica	1. Si 2. No.
<b>Alcanza objetivos lipídicos</b>	En la última analítica realizada en el año estudiado presenta LDL-c < 100mgs/dl, triglicéridos < 150 mgrs/dl y HDLc < 40 mgrs/dl en hombres o HDLc < 50 mgrs/dl en mujeres	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
<b>Tratamiento con estatinas</b>	<b>Moderada intensidad:</b> - 50-75 años sin ECV - > 75 años <b>Alta intensidad:</b> - 50-75 y múltiples FRCV - RCV > 20% - Adulto + ECV	Cualitativa nominal	1. Correcto 2. Incorrecto
<b>Antiagregación</b>	Deben tratarse con AAS los pacientes con antecedentes de ECV y los que no lo presentan pero tienen un RCV > 10% (> 50 años + 1FRCV).	Cualitativa nominal	1. Correcto 2. Incorrecto

Variable	Definición	Tipo	Valores
<b>ECV</b>	Los pacientes con antecedentes de ECV deben ser tratados con AAS y estatinas a dosis altas	Cualitativa nominal	1. ECV conocida y tratada con AAS y estatinas 2. ECV y no tratado con AAS y estatinas 3. Paciente sin antecedentes de ECV
<b>Fondo de ojo</b>	Debe realizarse cada dos años o anualmente si el paciente tiene antecedentes de retinopatía diabética.	Cualitativa dicotómica	1. Si 2. No.
<b>Retinopatía diabética</b>	El paciente presenta retinopatía diabética en cualquiera de sus grados al realizar el fondo de ojo	Cualitativa nominal	1. Si 2. No.
<b>Proteinuria</b>	Se ha determinado el cociente albúmina/creatinina, al menos, una vez al año.	Cualitativa nominal	1. Si, en Atención Primaria. 2. Si en Atención Especializada. 3. No
<b>Grado de proteinuria</b>	Valor en mgrs/dl del cociente albúmina/creatinina	Cualitativa nominal	1. Grado 1 (< 30 mgrs/dl) 2. Grado 2 (entre 30 - 300 mgrs/dl) 3. Grado 3 (> 300 mgrs/dl)
<b>Creatinina</b>	Se ha determinado la creatinina en sangre venosa, al menos, una vez al año.	Cualitativa nominal	1. Si, en Atención Primaria. 2. Si en Atención Especializada. 3. No
<b>Filtrado glomerular</b>	Se ha calculado el filtrado glomerular (FG), al menos, una vez al año.	Cualitativa nominal	1. Si 2. No.

Variable	Definición	Tipo	Valores
<b>Grado de función renal</b>	Se ha calculado el estadio de la función renal en función del FG	Cualitativa nominal	1. Grado 1 (FG > 90) 2. Grado 2 (FG entre 60 - 89) 3. Grado 3a (FG entre 45 - 59) 4. Grado 3b (FG entre 30 - 44) 5. Grado 4 (FG entre 15 - 29) 6. Grado 5 FG <15)
<b>HbA1c</b>	Nº de determinaciones de HbA1c por año	Cuantitativa discreta	Cifra nº e determinaciones
<b>Objetivo HbA1c</b>	La última determinación de HbA1c es inferior a 7%	Cualitativa nominal	1. Si 2. No.
<b>Cardiopatía isquémica</b>	Ha sufrido cardiopatía isquémica en el periodo analizado.	Cualitativa dicotómica	1. Si 2. No
<b>Accidente cerebrovascular</b>	El paciente ha sido diagnosticado de enfermedad cerebrovascular en el periodo analizado.	Cualitativa dicotómica	1. Si 2. No
<b>Amputación</b>	El paciente ha sufrido amputación por pie diabético en el periodo	Cualitativa dicotómica	1. Si 2. No

## Descripción de la intervención.

No realizamos ningún tipo de intervención. Nos limitamos a observar cambios en las variables estudiadas en relación a los cambios organizativos que todos los Centros de Atención Primaria hemos tenido que realizar para adaptarnos a las diferentes fases de incidencia de la pandemia: cierre de consultorios periféricos, ausencia/disminución de consultas presenciales y su sustitución por consultas telefónicas....

## Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.

Para las variables cuantitativas, se comprueba su distribución normal a través de la prueba de “Kolmogorov-Smirnov” (11). Para comparar medias se usará la “t de Student” para muestras independientes (11).

Cuando no se cumplen los criterios de normalidad, se utilizan test no paramétricos: la prueba de prueba de la “U de Mann-Whitney” (11). En el caso de las variables cualitativas se usará el “test de la Chi cuadrado” para comparar proporciones (11). Se fijará un riesgo alfa de 0,05 en el contraste de hipótesis.

## Programa estadístico a utilizar.

En el análisis estadístico de los resultados utilizaremos el programa informático SPSS versión 20.0

## 8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.

En los últimos años se han desarrollado sistemas no presenciales de atención a los pacientes, a través del teléfono, correo electrónico, videoconferencia, etc., pero su implantación en nuestro país ha sido muy heterogénea. Sin embargo, a raíz del confinamiento obligatorio de la población impuesto por la pandemia del coronavirus, la implementación de estos sistemas de atención a distancia se ha generalizado y, en ocasiones, han sido la única herramienta con la que contaba el profesional sanitario para ponerse en contacto con su paciente. El problema es que hemos pasado de un sistema de atención presencial a otro no presencial sin un periodo de transición por lo que la mayoría de los centros no tienen de protocolos reglados.

Si se cumpliera la hipótesis planteada y se objetivará un deterioro en la calidad de la atención sanitaria prestada a los pacientes diabéticos, es intención del equipo mejorarla mediante la elaboración de un protocolo de teleconsulta para este grupo poblacional, basado en las evidencias y en nuestra propia experiencia. Este protocolo se podría aplicar a cualquier centro sanitario, por pequeño que sea, ya que solo se precisaría disponer de sistemas de telecomunicación básicos, como el teléfono y ordenador.

## 9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Se han realizado varias búsquedas bibliográficas para conocer los antecedentes y estado actual del tema con los siguientes términos MeSH:

- "DIABETES"
- "SARS-COV-2"
- "COVID-19"
- "PRIMARY HEALTH CARE"
- "QUALITY IMPROVEMENT"

Se han consultado los siguientes sumarios de evidencia más importantes Uptodate, Preevid, y Guía salud; en el metabuscador Tripdatabase y Biblioteca Cochrane y en la base de datos MEDLINE.

<b>UPTODATE:</b>	<b>PREEVID:</b>	<b>GUÍA SALUD:</b>
No se ha encontrado bibliografía de estudio semejante.	Texto libre: coronavirus No se han encontrado preguntas compatibles con el tema.	No se han encontrado guías compatibles con el tema.
<b>TRIP DATA BASE:</b>	<b>BIBLIOTECA COCHRANE:</b>	<b>MEDLINE PUBMED:</b>
No se ha encontrado bibliografía de estudio semejante.	No se han encontrado revisiones sistemáticas o metaanálisis con respuesta al tema a tratar.	Se han encontrado tres artículos, pero después de su lectura no son semejantes a nuestro estudio.

## 10. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos.

El sesgo por falta de representatividad de la muestra se intenta minimizar mediante la aplicación de un muestreo probabilístico estratificado. De esta forma el porcentaje de pacientes diabéticos de cada cupo médico en la muestra, es el mismo que el porcentaje de pacientes de cada cupo en la población diana. Por tanto, se descarta incluir más pacientes de un cupo que pueda presentar mejores indicadores de calidad asistencial o viceversa.

Para mitigar posibles sesgos en la recolección de datos:

- ✓ Realizaremos una prueba piloto, utilizando la misma plantilla, para averiguar el grado de concordancia entre los profesionales sanitarios responsables de la obtención de datos.
- ✓ Estos profesionales serán ajenos a los cupos médicos asignados para la obtención de los datos.

La extrapolación de los resultados quedará limitada a la población diabética de nuestro centro de salud. En el ánimo del presente estudio no está el conocer si la pandemia por la COVID ha afectado a la atención a los pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 de nuestra área sanitaria ni de nuestra Región, sino que se intenta implementar un ciclo de mejora para que una vez puesto en evidencia el deterioro de la calidad asistencial, implementar una serie de medidas correctoras para reducirlo.

Aunque se comparan los datos obtenidos en dos periodos consecutivos y se podría ocasionar un deterioro por la propia evolución de la enfermedad (sesgo de supervivencia), creemos que en una patología con una evolución tan crónica como la diabetes, que precisa muchos años para la aparición de complicaciones micro o macrovasculares, el periodo de un año no sería un

factor determinante en el desarrollo de un deterioro de la calidad asistencial y aparición de complicaciones.

## 11. Posibles problemas éticos. Ley de protección de datos.

Se ha obtenido el código de Investigación Responsable (COIR) de la Universidad Miguel Hernández con el siguiente código: TFM.MPA.JMST.MLI.210607.

El protocolo del estudio se presentará al “Comité de Investigación y a la Dirección Médica responsable del Área de Salud 7 de la Región de Murcia”, de acuerdo con la normativa legal vigente, para su aprobación.

Los datos serán tratados de forma confidencial, siguiendo la “Ley 3-2018 de 5 de diciembre de protección de datos de carácter personal y garantía de derechos digitales” (12). Cada paciente será identificado con un código de tipo numérico sin existir datos por los que se pueda identificar a los pacientes. De igual forma los datos clínicos de los pacientes serán los necesarios para el estudio. La base de datos será custodiada por el investigador principal.

El paciente no obtiene beneficio potencial derivado de la participación en el estudio.

## 12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.

	2021										2022		
	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	
Elaboración del proyecto	■	■											
Aprobación del proyecto			■										
Presentación al EAP						■							
Elección investigadores						■							
Revisión proyecto / plantilla datos						■							
Prueba piloto - concordancia							■	■					
Corrección de problemas							■	■					
Trabajo campo: obtención datos									■	■	■		
Procesamiento de los datos											■		
Análisis de resultados												■	
Presentación resultados													■

Durante abril y mayo de 2021 se ha elaborado el proyecto (revisión bibliográfica, formulación de hipótesis, descripción de objetivos...) y esperamos su aprobación durante el mes de junio. En septiembre se hará una sesión clínica en el equipo para su presentación y también se decidirá, de entre los profesionales interesados, cuáles van a participar en su desarrollo. Además, durante este mes se planificarán las reuniones suficientes con los investigadores para profundizar en el conocimiento del proyecto, se discutirán posibles modificaciones o ajustes del mismo y se consensuará la plantilla de obtención de datos.

Durante el mes de octubre realizaremos una prueba piloto, de forma que cada investigador revisará 20 historias clínicas para comprobar que todos los investigadores codifican las variables de la misma forma. Posteriormente los investigadores expondrán las dificultades encontradas durante la codificación y se harán las correcciones oportunas.

Los meses de diciembre y enero los dedicaremos al trabajo de campo y obtención de los datos necesarios. Durante el mes de febrero procesaremos todos los datos obtenidos y haremos el estudio estadístico. Por último, durante el mes siguiente se realizará el análisis de datos, se redactarán los resultados del estudio y se presentarán en sesión clínica al equipo de Atención Primaria. Además, se prevé una presentación pública del estudio, organizada por la "Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Murcia", en el mes de abril de 2022.

### 13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.

La investigadora principal del estudio será Dña. Marta López Ibáñez que junto con otros 2-3 médicos residentes formarán el equipo investigador que realizará el trabajo de campo. Otro grupo formado por dos tutores especialistas en MFyC, van a colaborar en la orientación, coordinación y supervisión del estudio.

### 14. Instalaciones e instrumentación.

No se precisan más instalaciones ni instrumental más allá de los que ya disponemos en nuestro centro de salud: consulta con ordenador e historias clínicas electrónicas a través del programa "OMI-AP".

### 15. Presupuesto.

Se utilizará el material inventariable con el que está equipado nuestro centro: ordenadores, fotocopidora, proyector, etc. Todos los investigadores participan de forma altruista. No existe financiación externa para sufragar el estudio, aunque sí sería necesario alquilar el programa SPPS (93.53€ al mes).

En el caso de que el trabajo se publicase o se presentase en algún congreso, se ha presupuestado unos gastos de asistencia a congreso nacional de unos 600€, y una publicación en revista Open Access costaría unos 1000€.

## 16. Bibliografía.

1. El Informe Nacional de Estadísticas de la Diabetes [Internet]. Centros para el control y prevención de enfermedades. 2021 [citado 10 abril 2021]. Disponible en: [https://www.cdc.gov/diabetes/pdfs/data/statistics/NDSR\\_2020\\_Spanish-508.pdf](https://www.cdc.gov/diabetes/pdfs/data/statistics/NDSR_2020_Spanish-508.pdf)
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in Diabetes-2021. Diabetes Care 2021 Jan; 44(Supplement 1).
3. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, Casamitjana R, Castaño L, Castell C, Catalá M, Delgado E, Franch J, Gaztambide S, Girbés J, Gomis R, Gutiérrez G, López-Alba A, Martínez-Larrad MT, Menéndez E, Mora-Peces I, Ortega E, Pascual-Manich G, Rojo-Martínez G, Serrano-Rios M, Valdés S, Vázquez JA, Vendrell J. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. Diabetologia. 2012 Jan;55(1):88-93. doi: 10.1007/s00125-011-2336-9. Epub 2011 Oct 11. PMID: 21987347; PMCID: PMC3228950.
4. Cerezo J, Tormo MJ, Navarro C, Rodríguez-Barranco M, Marco R, Egea JM, Pérez-Flores D, Ortolá JB, González Sicilia L, Tébar J, Sánchez Pinilla M, Flores M y Cavas. Diabetes y Obesidad en la población adulta de la Región de Murcia. Murcia: Consejería de Sanidad. Dirección General de Salud Pública. Serie Informes nº 40, 2005. Disponible en: <https://sms.carm.es/ricsmur/bitstream/handle/123456789/4503/84-95393-69-7.0.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. BMJ.1998;317:703---13.

6. Pérez CM, Febo-Vázquez I, Guzmán M, Ortiz AP, Suárez E. Are adults diagnosed with diabetes achieving the American Diabetes Association clinical practice recommendations? P R Health SciJ. 2012;31:18---23.
7. 1608 Orden conjunta de las Consejerías de Salud, de Educación y Cultura y de Empleo, Investigación y Universidades, por la que se adoptan medidas adicionales en relación con la pandemia global de Coronavirus (COVID-19). (Boletín Oficial de la Región de Murcia. Suplemento número 2 del BORM número 61 del 13/03/2020).
8. 1626 Orden de la Consejería de Salud por la que se adoptan medidas complementarias a la Orden de la Consejería de Salud por la que se insta la activación del Plan Territorial de Protección Civil de la Región de Murcia (PLATEMUR) para hacer frente a la pandemia global de Coronavirus (COVID-19) de 13 de marzo de 2020. (Boletín Oficial de la Región de Murcia. Suplemento número 3 del BORM número 62 del 14/03/2020).
9. Organización de los EAP. en el servicio murciano de salud en relación con pandemia por sars-cov-2. Servicio Murciano de Salud. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/466014-20200715.organizacion.eap.sms.pdf>.
10. Marrugat J, Vila J. Calculadora de Tamaño Muestral GRANMO [Internet]. 2012 [citado 7 junio 2021]. Disponible en: <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
11. Metodología de la Investigación [Internet]. Fistera. 2021 [citado 15 mayo 2021]. Disponible en: <https://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion/>
12. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (Boletín Oficial del Estado).

BOE» núm. 294, de 6 de diciembre de 2018, páginas 119788 a 119857).

Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>



## ANEXO I. PLANTILLA DE RECOGIDA DE DATOS

**A. Edad:** \_\_\_\_\_

**B. Sexo:** 1. Hombre 2. Mujer

**C. Nº de controles de TA/año:** \_\_\_\_\_

**D. Media de TA:** \_\_\_\_\_

**E. ¿Alcanza objetivos tensionales (< 140/90)?:** 1. Si 2. No 3. No procede

**F. Se hace un control anual de lípidos:** 1. Si 2. No

**G. ¿Alcanza objetivos ?**

1. Si
2. No.

**H. Tratamiento con estatinas: (Tablas de la ADA 2021)**

1. Correcto.
2. Incorrecto.

**I. Terapia antiagregante plaquetar:**

1. Adecuado.
2. Inadecuado.

**J. Enfermedad cardiovascular**

1. ECV conocida y tratada con Ac. Acetilsalicílico y estatinas.
2. ECV conocida y no tratada con Ac. Acetilsalicílico y estatinas.
3. No ECV.

**K. Fondo de ojo anual:** 1. Si    2. No

**L. Retinopatía diabética:** 1. Si    2. No

**M. Determinación anual de albuminuria:**

1. Si en AP.
2. Si en especializada.
3. No

**N. Grado de proteinuria:**

1. < 30 mgrs/dl
2. 30 – 300mgrs/dl
3. > 300 mgrs/dl

**O. Determinación anual de Creatinina:**

1. Si en AP.
2. Si en especializada.
3. No

**P. ¿Se ha calculado la tasa de FGe ?:** 1. Si    2. No

**Q. Grado de función renal**

1. Estadio I
2. Estadio II
3. Estadio IIIA

4. Estadio IIIB
5. Estadio IV
6. Estadio V

**R. Número de determinaciones de HbA1c/año: \_\_\_\_\_**

**S. Cumple objetivos:      1. Si    2. No**

**T. Diagnostico de cardiopatía isquémica en prepandemia:    1. Si    2. No**

**U. Diagnostico de cardiopatía isquémica en pandemia:    1. Si    2. No**

**V. Diagnostico de accidente cerebrovascular en prepandemia    1. Si    2. No**

**W. Diagnostico de accidente cerebrovascular en pandemia:    1. Si    2. No**

**X. Diagnostico de amputación en prepandemia:      1. Si    2. No**

**Y. Diagnostico de amputación en pandemia:                      1. Si    2. No**

