

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**GRADO DE CONTROL DE LA DISLIPEMIA
ASOCIADO A LA ADHERENCIA E INERCIA TERAPÉUTICA
EN PACIENTES CON DIABETES Y DISLIPEMIA**

MARÍA JESÚS MESEGUER GILABERT

Tutor: DOMINGO LUIS OROZCO BELTRAN
Máster Universitario de Investigación
en Atención Primaria

Código COIR: TFM.MPA.DLOB.MJMG.220526

Curso: 2021-2022



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 06 de junio del 2022

Nombre del tutor/a	DOMINGO LUIS OROZCO BELTRAN
Nombre del alumno/a	MARÍA JESÚS MESEGUER GILABERT
Tipo de actividad	2. Diseño de un estudio observacional: En este supuesto el alumno propone el diseño de un estudio que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	GRADO DE CONTROL DE LA DISLIPEMIA ASOCIADO A LA ADHERENCIA E INERCIA TERAPEÚTICA EN PACIENTES CON DIABETES Y DILISPEMIA
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220526172159
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.DLOB.MJMG.220526
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **GRADO DE CONTROL DE LA DISLIPEMIA ASOCIADO A LA ADHERENCIA E INERCIA TERAPEÚTICA EN PACIENTES CON DIABETES Y DILISPEMIA**

ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad. Atenta-

mente,

Alberto Pastor Campos Secretario del CEII Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán Presidente del CEII Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La dislipemia es una enfermedad crónica con una elevada prevalencia en España. Muchos pacientes con Diabetes Mellitus padecen dislipemia y ello les confiere un riesgo cardiovascular añadido. Por ello es importante conocer el grado de control de la dislipemia en estos pacientes. Desde Atención Primaria tenemos la oportunidad de poder medir el grado de adherencia e inercia terapéutica y actuar frente estas causas que influyen en el grado de control lipídico.

OBJETIVO: El objetivo principal de este estudio es conocer en qué medida la adherencia terapéutica y la inercia terapéutica se asocian con el grado de control lipídico en pacientes con diabetes y dislipemia.

METODOLOGÍA: Para lograr los objetivos propuestos se llevará a cabo un estudio observacional, descriptivo y transversal en pacientes con diabetes y dislipemia. El estudio consistirá en conocer el grado de control lipídico de los participantes conociendo el grado de adherencia e inercia terapéutica por parte de la enfermera de Atención Primaria.

PALABRAS CLAVE: Diabetes Mellitus, Dislipemia, Hipolipemiantes, Adherencia terapéutica, Inercia terapéutica.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Dyslipidaemia is a chronic disease with a high prevalence in Spain. Many patients with Diabetes Mellitus suffer from dyslipidaemia and this confers an added cardiovascular risk. It is therefore important to know the degree of control of dyslipidaemia in these patients. Primary Care has the opportunity to measure the degree of adherence and therapeutic inertia and to act against these causes that influence the degree of lipid control.

OBJECTIVE: The main objective of this study is to determine to what extent therapeutic adherence and therapeutic inertia are associated with the degree of lipid control in patients with diabetes and dyslipidaemia.

METHODOLOGY: In order to achieve the proposed objectives, an observational, descriptive and cross-sectional study will be carried out in patients with diabetes and dyslipidaemia. The study will consist of finding out the degree of lipid control of the participants by finding out the degree of adherence and therapeutic inertia on the part of the Primary Care nurse.

KEY WORDS: Diabetes Mellitus, Dyslipidaemia, Hypolipedemic Agents, Therapeutic adherence, Therapeutic inertia.

ABREVIATURAS

AP: Atención Primaria

ASCVD: Enfermedad Cardiovascular Aterosclerótica

AT: Adherencia Terapéutica/ al Tratamiento

C-HDL: Lipoproteínas de alta densidad

C-LDL: Lipoproteínas de baja densidad

DLP: Dislipemia

DM: Diabetes Mellitus

EVC: Enfermedad Cardiovascular

IC: Inercia Clínica

ID: Inercia diagnóstica

IT: Inercia Terapéutica

OMI-AP: Oficina Médica Informatizada para Atención Primaria

OMS: Organización Mundial de la Salud

PIN: Portal de Inteligencia de Negocios

SMS: Servicio Murciano de Salud

SNS: Sistema Nacional de Salud

ÍNDICE

RESUMEN	4
ABSTRACT	4
ABREVIATURAS	5
ÍNDICE	6
I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	7
II. PREGUNTA INVESTIGACIÓN FORMATO PICO.....	7
III. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	7
IV.JUSTIFICACIÓN	10
V. HIPÓTESIS	11
VI. OBJETIVOS.....	11
VII. MATERIALES Y MÉTODOS	12
7.1 VARIABLE DEPENDIENTE.....	14
7.2 VARIABLES INDEPENDIENTES.....	14
VIII.APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS	17
IX.ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	18
X.LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, Y PROCEDIMIENTOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS	19
XI. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	20
XII. CALENDARIO Y CRONOGRAMA	21
XIII. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y SU RESPONSABILIDAD	22
XIV.INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.....	22
XV. PRESUPUESTO.....	22
VXI. BIBLIOGRAFÍA.....	23
VXII. ANEXOS.....	25
ANEXO I. GUIÓN DE LA ENTREVISTA TELEFÓNICA	25
ANEXO II. TEST MORISKY-GREEN	27
ANEXO III. HOJA INFORMATIVA PARA LA PARTICIPACIÓN.....	28
ANEXO IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO	300

I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En personas con diabetes y dislipemia, ¿En qué medida la inercia terapéutica y la adherencia con el tratamiento hipolipemiante se asocian al grado de control de la dislipemia?

II. PREGUNTA INVESTIGACIÓN FORMATO PICO

P: Paciente con diabetes y dislipemia

I: Presencia de inercia terapéutica con el tratamiento hipolipemiante

C: No presencia de inercia terapéutica con el tratamiento hipolipemiante

O: Grado de control de la dislipemia

P: Paciente con diabetes y dislipemia

I: Mala adherencia terapéutica al tratamiento hipolipemiante

C: Buena adherencia terapéutica al tratamiento hipolipemiante

O: Grado de control de la dislipemia

III. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La “diabetes mellitus” (DM) es una enfermedad crónica que, si no se controla, se asocia a complicaciones crónicas que dificultan el tratamiento del paciente y le impiden realizar sus actividades diarias. Bajo el término “diabetes mellitus” se engloban un grupo de enfermedades metabólicas cuyo nexo común es la hiperglucemia debido a un déficit de la secreción de insulina, o defectos de la acción de ésta o ambos trastornos. A nivel mundial, más de 415 millones de personas padecen diabetes. Según proyecciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la diabetes será la séptima causa de muerte para el año 2030. Un estudio reciente informó que las complicaciones de la diabetes causaron una de cada tres muertes de la enfermedad (1). La prevalencia de diabetes en España es del 6,66% de la población total asignada a la atención primaria del Sistema Nacional de Salud (SNS), es mayor en hombres que en mujeres y aumenta con la edad hasta los 80 años (2).

Por otro lado, las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de muerte en todo el mundo. Provocan aproximadamente 17,9 millones de muertes cada año, lo que representa el 32 % de todas las muertes en el mundo. Las ECV son un grupo de trastornos del corazón y los vasos

sanguíneos. Por ello, es importante identificar a las personas con mayor riesgo de ECV y garantizar que reciban el tratamiento adecuado para prevenir muertes prematuras. El acceso a medicamentos para enfermedades no transmisibles se encuentra disponible desde los centros de atención primaria (3).

La dislipemia (DLP) se define como un aumento de las concentraciones séricas de colesterol y/o triglicéridos, o una reducción aislada del colesterol unido a las lipoproteínas de alta densidad (c-HDL). El aumento del riesgo cardiovascular derivado del incremento del colesterol sérico es gradual y continuo por encima de 200 mg/dl. La dislipemia es uno de los principales factores de riesgo para la cardiopatía isquémica y el accidente cerebrovascular, por lo que realizar un diagnóstico correcto y un tratamiento adecuado son claves para la prevención de la ECV (4). Los factores clave en el manejo de la dislipidemia incluyen la actividad física, abandono del hábito tabáquico, la dieta y el cumplimiento de la terapia. Sin embargo, las terapias para reducir los lípidos siguen estando infrautilizadas y el estilo de vida poco saludable es común en personas con dislipemia. El uso de medicamentos hipolipemiantes (estatinas) ralentiza la tasa de progresión de la enfermedad de aterosclerosis e incluso puede revertir la enfermedad si se trata de manera agresiva (5). A pesar de que las estatinas reducen los eventos cardiovasculares y la mortalidad, estos agentes están infrautilizados y con frecuencia subdosificados. Por ello, es necesario educar activamente a los pacientes sobre los riesgos de la terapia con estatinas, puesto que las tasas de abandono de las estatinas son altas. Esto es un problema urgente que debe abordarse tanto a nivel individual como social (5,6).

La eficacia de la terapia con estatinas está limitada por el nivel de adherencia del paciente. Se entiende por adherencia terapéutica (AT) al “grado en que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o las modificaciones de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario” (7). Se expresa con él, el grado de coincidencia entre las orientaciones dadas por el profesional y su realización por parte del paciente, tras una decisión completamente razonada por éste. Se utiliza un punto de corte del 80% para categorizar la adherencia a los medicamentos cardiovasculares en grupos de buena y mala adherencia. Los

pacientes también se clasifican como no adherentes si discontinúan un medicamento antes de un cierto período de tiempo. En la no adherencia primaria, un paciente “suspende” un medicamento incluso antes de surtir una receta una vez (6). Además de los beneficios en los resultados de salud que se derivan de la eficacia de la terapia con estatinas, los altos niveles de adherencia conducen a una reducción de los costos de atención médica futuros a través de la disminución de las hospitalizaciones. Colectivamente, mejorar la adherencia a las estatinas conduce a mejores resultados para los pacientes y el sistema de salud (8)

En la actualidad, la falta de adherencia es un problema de destacada magnitud que afecta especialmente a las personas con enfermedades crónicas y está influenciada por una interacción entre varios factores, como la educación del paciente, la comunicación entre pacientes y médicos, el régimen de medicación y el acceso a la atención médica (6). La DM y dislipemia son afectaciones asintomáticas y, como consecuencia, las tasas de incumplimiento son altas. Las causas de la falta de cumplimiento, ya sea intencional o no, pueden estar relacionadas con el sistema de atención médica del paciente (profesional), la comunidad, los recursos financieros, el régimen de tratamiento y otros factores relacionados con el paciente (6,9). La falta de adherencia afecta a entre el 35-50% de los pacientes con diabetes. La mala adherencia presenta un riesgo de mortalidad 12 veces mayor (10).

Existen multitud de métodos, tanto directos como indirectos, para evaluar la adherencia o el cumplimiento de la medicación. Uno de los métodos indirectos más conocidos y utilizado para evaluar una correcta adherencia terapéutica es el cuestionario de Morisky-Green, fue desarrollado originalmente por Morisky green y Levine para valorar el cumplimiento en pacientes con hipertensión arterial pero actualmente ha sido validado para una gran variedad de patologías crónicas y poblaciones como: hipertensión, diabetes, dislipemia, enfermedad de Parkinson, enfermedad cardiovascular y en pacientes mayores con patologías crónicas (11). Un estudio reciente, ha validado el cuestionario de Morisky-Green con 8 ítems para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en España (12).

La inercia clínica (IC) es la falta de inicio o intensificación de las medidas aplicadas por el profesional sanitario cuando están indicadas. Puede producirse en cualquiera de las etapas del proceso clínico y no sólo en la terapéutica. Por ello puede hablarse de inercia diagnóstica (ID), por ejemplo, si hay valores alterados de glucemia en la historia (>126 mg/dl) pero no se ha realizado el diagnóstico de diabetes y no se administra tratamiento. Y la inercia terapéutica (IT) si no se intensifica el tratamiento a pesar de presentar el paciente mal control basado en criterios individualizados (13). La definición del grado de control de la dislipemia se clasifica en buen o mal control, considerando buen control un LDL-c <100 mg/dl en prevención primaria y <70 mg/dl en prevención secundaria. Por otro lado, se considera mal control un LDL-c >100 mg/dl en prevención primaria y > 70 mg/dl en prevención secundaria. La inercia terapéutica puede producirse al menos por tres causas, siendo estas la sobreestimación del cuidado ofrecido, autojustificación para evitar la intensificación del tratamiento o por falta de formación o de organización de la consulta para conseguir alcanzar los objetivos propuestos.

IV.JUSTIFICACIÓN

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte, hospitalización, consultas en Atención Primaria y gasto sanitario en España. De entre todas las enfermedades y factores que contribuyen a esta elevada morbilidad y mortalidad CV, la dislipemia constituye el factor de riesgo más importante para aterosclerosis.

La diabetes mellitus y la dislipemia se tratan de problemas que en la actualidad siguen presentes con una elevada prevalencia en España. En nuestro medio la dislipemia sin control alcanza el 55% de los pacientes en Atención Primaria y el 50% en Atención Hospitalaria. La Atención Primaria es el lugar idóneo para el seguimiento de los pacientes diabéticos y dislipémicos e intentar implicarlos para un buen control de su enfermedad. Una manera de explorar el grado de control del paciente con su enfermedad es conociendo la adherencia e inercia terapéutica.

Todos estos datos llevan a plantear la realización de un estudio para conocer el grado de control de la dislipemia, adherencia terapéutica e inercia terapéutica de los pacientes con diabetes y dislipemia, para conocer la prevalencia de buena o mala adherencia, así como las razones que llevan al bajo seguimiento del tratamiento prescrito y poder actuar frente a los resultados.

V. HIPÓTESIS

En pacientes con diabetes y dislipemia una falta de adherencia terapéutica o la presencia de inercia terapéutica se asocian al mal control de la dislipemia, siendo la falta de adherencia la causa más importante.

VI. OBJETIVOS

El objetivo principal es conocer en qué medida la adherencia terapéutica y la inercia terapéutica se asocian con el grado de control lipídico en pacientes con diabetes y dislipemia.

El objetivo principal se subdivide en objetivos específicos:

- 1) Describir la prevalencia de:
 - A. Pacientes con DM con mal control de la DLP.
 - B. Pacientes con mala adherencia al tratamiento (AT) hipolipemiante.
 - C. Pacientes con inercia terapéutica (IT) al tratamiento hipolipemiante.

- 2) Analizar la asociación entre:
 - A. AT y el grado de control lipídico.
 - B. La IT y el grado de control lipídico.
 - C. Comparar la importancia de ambos factores.

- 3) Conocer las razones de:
 - A. Una mala AT a los hipolipemiantes.
 - B. La IT con hipolipemiantes.
 - C.

- 4) Analizar otras variables asociadas al mal control de la dislipemia.

- 5) Describir la prevalencia de pacientes con diabetes que presentan dislipemia del Centro de Salud Jesús Marín.

VII. MATERIALES Y MÉTODOS

1. DISEÑO DE ESTUDIO

Se llevará a cabo un estudio observacional, descriptivo, transversal y, unicéntrico.

2. POBLACIÓN DIANA Y POBLACIÓN A ESTUDIO

La población diana de este estudio son aquellos pacientes del ámbito de la atención primaria del Centro de Salud Jesús Marín-Molina de Segura, Murcia que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

A continuación, se enumeran los criterios de inclusión:

- 1) Paciente diagnosticado de DM
- 2) Paciente diagnosticado de dislipemia
- 3) Edad mayor de 18 años
- 4) Estar adscrito al Centro de Salud Jesús Marín de Molina de Segura
- 5) Disponibilidad de número de contacto en la base de datos
- 6) Paciente que da su consentimiento para participar en el estudio

Criterios de exclusión:

- 1) Negativa del paciente a participar en el estudio
- 2) Paciente con deficiencias cognitivas grave que impidan el estudio
- 3) Estar institucionalizado
- 4) Edad menor de 18 años
- 5) Paciente con expectativa de vida limitada (menor de un año)

4. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Una vez definido el diseño de estudio, es imprescindible identificar los sujetos que serán seleccionados a estudio, como por el contrario los criterios de exclusión. La variable respuesta es un cambio de proporción, puesto que estamos hablando de prevalencias en los pacientes diagnosticados de DM y dislipemia

del Centro de Salud a estudio. Se trata por tanto de una comparación de proporciones.

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado utilizando la calculadora estadística de FISTERRA. Este cálculo busca encontrar un número de sujetos suficientes para poder responder a los objetivos del estudio.

Calcular el tamaño muestral en este caso de una población infinita o que desconocemos es imprescindible para obtener el número de sujetos que nos permitirán alcanzar el valor de significación p para rechazar la hipótesis nula de no asociación.

Con un nivel de confianza al 95% $\alpha=0,05$, y una potencia del 80% con un error beta de 20%. Asumiendo un 10% de pérdidas, y un grado de control de la dislipemia de 30% en el grupo con inercia y 60% en el grupo sin inercia, el tamaño muestral requerido sería de 94 sujetos (47 sujetos en cada grupo). De igual modo, podemos calcular el tamaño muestral para la adherencia terapéutica con los mismos valores, por lo que el tamaño muestral requerido sería de 94 sujetos (47 sujetos en cada grupo).

5. MÉTODO DE MUESTREO

Muestreo probabilístico, aleatorio simple.

6. MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

En el Sistema Murciano de Salud (SMS), existen diferentes sistemas informáticos inteligentes. Atención Primaria (AP), utiliza un programa específico “Oficina Médica Informatizada para Atención Primaria (OMI-AP) para el control y seguimiento diario de pacientes. Además, existe el Portal de Inteligencia de Negocios (PIN), una herramienta informática compleja que recopila, analiza y transforma los datos que se han incluido previamente en OMI-AP para mejorar y optimizar las decisiones que permitan diseñar planes adecuados que aporten valor a los pacientes.

Se realiza una selección de los pacientes con diagnóstico de dislipemia en el programa del centro de salud, OMI-AP, con código T93, que incluye episodios en el programa de “DISLIPEMIA” y código T89, que incluye episodios de “DIABETES MELLITUS”. Con el programa PIN, se seleccionarán a pacientes con

DM y DLP. A partir de los datos obtenidos, se extrapolarán a un documento Excel, donde se filtrarán los datos obtenidos según cumplan los criterios de inclusión y de exclusión.

Tras esto, se llevará a cabo una entrevista telefónica (Anexo I) por la enfermera de Atención Primaria, y se invitará al paciente a participar en el estudio (obteniendo su consentimiento para participar en el mismo). Durante la entrevista, se dará a conocer el grado de control de la dislipemia en estos pacientes con DM y DLP, y en qué medida se asocia con la inercia terapéutica y con la adherencia al tratamiento hipolipemiante. Además, en caso de tener una mala adherencia al tratamiento, se explorará su causa con una pregunta abierta.

7. VARIABLES

A continuación, se describen las variables de este estudio, clasificadas en dependientes e independientes.

7.1 VARIABLE DEPENDIENTE

La variable dependiente que encontramos en el estudio es el **grado de control de la dislipemia**, siendo una variable cualitativa dicotómica buen o mal control.

- 1) *Buen control*: situación ideal. Se considera buen control un LDL-c <100 mg/dl en prevención primaria y <70 mg/dl en prevención secundaria
- 2) *Mal control*: Se considera mal control un LDL-c >100 mg/dl en prevención primaria y > 70 mg/dl en prevención secundaria.

7.2 VARIABLES INDEPENDIENTES

A continuación, se exponen las variables independientes que encontramos en el estudio:

- 1) **Edad**: en años cumplidos; Variable cuantitativa discreta.
- 2) **Género**: masculino y femenino; siendo ésta una variable cualitativa nominal dicotómica.
- 3) **Adherencia al tratamiento**: “Buena” o “mala”, siendo una variable cualitativa nominal dicotómica.

- 4) **Inercia terapéutica:** “Buena” o “mala”, siendo una variable cualitativa nominal dicotómica.
- 5) **Diabetes Mellitus:** si o no, siendo una variable cualitativa nominal dicotómica.
- 6) **Dislipemia:** si o no, siendo una variable cualitativa nominal dicotómica.
- 7) **Nivel de colesterol sérico:** colesterol sérico de la última analítica de control, siendo una variable cuantitativa continua
- 8) **Test de Morisky-Green:** fue validado en nuestro medio. Consiste en una serie de 4 preguntas de contraste de respuesta dicotómica (sí/no). Se efectuarán de forma cordial y tranquila al paciente acerca de la conducta respecto al cumplimiento de su medicación para la dislipemia proporcionando información sobre las causas de la mala adherencia (Anexo II). El paciente se consideraba adherente si responde correctamente a las 4 preguntas. Esto es, el orden: no/sí/no/no.

Una cifra inferior a 4, clasifica al encuestado de “mala adherencia” mientras que una puntuación de 4 considera al encuestado como “buena adherencia”. La interpretación de esta variable se hará desde el enfoque cualitativo.

En el caso de que el paciente tenga mala adherencia se explorará su causa con una pregunta abierta. A continuación, se enumeran varias de ellas:

- Olvidos simples en la toma de la medicación.
- Desconocimiento de por qué debía de tomar la medicación.
- Aparición de efectos secundarios.
- Miedo a los efectos secundarios.
- Escaso soporte social, sanitario o familiar (mayores y dependientes).
- Falta de percepción de enfermedad.
- Tener el colesterol bien controlado con el primer envase de tratamiento.
- Decisión propia del paciente.
- Sustitución de la medicación por otras alternativas.
- Creencia de que no es necesario tomar nada.
- Alto precio del medicamento.
- No poder asistir a la consulta a retirar las recetas.
- No estar de acuerdo con el diagnóstico.
- Abandono en viajes y vacaciones.
- Carácter dominante y autoritario del profesional sanitario, riñas y censuras.

- Mala relación profesional sanitario-paciente.
- Polimedicación.

8. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Las variables citadas serán medidas mediante un cuestionario creado en la plataforma Google Forms en el que se incluye el Test Morisky-Green y posibles causas de su mala adherencia. Por otro lado, del PIN se extraerán los datos necesarios y se extrapolarán a Excel para el tratamiento de los mismos.

Una vez recogidos todos los datos, se exportarán desde la plataforma de recogida hasta una hoja de cálculo de Excel. Posteriormente, dichos datos serán analizados mediante el Programa Estadístico IBM SPSS Statistics 24.

9. ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO: TEST Y PROCEDIMIENTOS

En primer lugar, se realiza un análisis descriptivo empleando medias y desviación típica para las variables cuantitativas y proporciones para las cualitativas. En todos los casos se calculan los intervalos de confianza al 95%. Posteriormente se realiza un análisis bivalente empleando la T de Student para comparar medias para variables cualitativas de dos categorías y el Test de ANOVA para más de dos categorías; y el Test de Chi-Cuadrado para comparar proporciones. Finalmente se realiza un análisis multivariante empleando la variable principal (grado de control de la dislipemia) como variable dependiente e intentando identificar variables asociadas en el modelo mediante regresión logística o múltiple.

10. PROGRAMA ESTADÍSTICO A UTILIZAR

Para la realización de los análisis estadísticos comentados en el punto anterior se recurrirá al programa estadístico IBM SPSS Statistics Version 24.

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

En base a los objetivos planteados, los beneficios que se obtendrían serían conocer el grado de control lipídico en los pacientes con diabetes y dislipemia y en qué medida la adherencia terapéutica y la inercia terapéutica están asociadas al buen o mal control lipídico. De esta forma, se podrán tomar medidas para aumentar, mantener o intensificar la adherencia terapéutica de los pacientes a estudio y evitar la inercia terapéutica de los profesionales y poder actuar en función de los posibles motivos.

Esta investigación proporcionará datos reales sobre el grado de control de la dislipemia, la adherencia al tratamiento e inercia terapéutica de los pacientes con DM y DLP. Aumentar la efectividad de las intervenciones sobre adherencia terapéutica puede tener un impacto mayor sobre la salud de la población que cualquier otra mejora en los tratamientos disponibles.

Si este estudio mostrara un mal control lipídico, se valoraría el grado de adherencia terapéutica de la población a estudio, dando como resultado una buena adherencia, siendo la situación ideal, o una mala adherencia terapéutica con lo que habría que modificar el tratamiento, valorando sus posibles causas. La mala adherencia terapéutica puede estar relacionada tanto con el paciente como con los profesionales sanitarios. Existen estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento que están relacionadas con el paciente, como son:

1. Recibir la información adecuada cuando se prescribe un fármaco nuevo
2. Destacar la importancia de la adherencia
3. Preguntar por los efectos adversos y qué hacer si aparecen
4. Conocer la relación beneficio /riesgo

Por otro lado, existen estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento relacionadas con el profesional, como son:

1. Disponer de información actualizada
2. Medición de la no adherencia

3. Revisar como evitarla o corregirla
4. Valoración periódica de la adherencia
5. Disponer del tiempo necesario en consulta

Además, se pueden proponer intervenciones para mejorar la adherencia terapéutica de los pacientes, como son:

1. Establecer objetivos individualizados
2. Simplificar los tratamientos, con el uso de terapias combinadas a dosis fijas
3. Fomentar el papel proactivo de los distintos profesionales sanitarios
4. Trabajar los aspectos motivacionales del paciente
5. Fomentar el papel activo de los pacientes y sus familias/cuidadores: toma de decisiones compartidas
6. Comprobar con el paciente su conformidad con el cambio terapéutico

Se podría poner en marcha un programa para realizar el estudio en otros centros de salud de Atención Primaria y así poner soluciones a las causas de una mala adherencia terapéutica.

IX. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para buscar información sobre los antecedentes del tema, situación actual del problema y estudios parecidos se han utilizado como bases de datos para la realización de las búsquedas bibliográficas la siguientes:

- Pubmed
- Lilacs
- Cochrane Library
- Guiasalud
- Scielo
- Medline
- Web of Science

Se utilizaron como Medical Subject Headings (MeSH): Hypolipedemic Agents; Treatment Adherence and Compliance; Diabetes Mellitus; Dyslipidemia. Además de los operadores booleanos “AND”, “NOT” y “OR”.

El límite en la fecha de publicación para la búsqueda de evidencia se estableció en 5 años, aunque no toda la bibliografía se encuentra en este rango y los idiomas aceptados para la búsqueda fueron el inglés y el español. También se utilizó búsqueda inversa de los artículos encontrados

X.LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, Y PROCEDIMIENTOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS

Para el desarrollo de este estudio de investigación se requiere, por parte de los participantes, la aceptación del consentimiento informado previo a la recogida de los datos. El rechazo de este, supone la no participación en el estudio.

A continuación, se exponen posibles sesgos:

1. **Efecto Hawthorne:** donde se podría dar una respuesta inducida por el conocimiento de los participantes, al saber que están siendo estudiados.
2. **Sesgo debido a las no respuestas.**
3. **Sesgo de información del estudio:** la no inducción a respuestas en una dirección determinada previene este sesgo.
4. **Sesgo de procedimiento:** en relación con la extensión del cuestionario, puede aparecer si el participante percibe una duración fuera de sus expectativas. Para ello, se informará del número de ítems a contestar y se realizará de forma más escueta posible y se advertirá de la voluntariedad de la participación y la posibilidad del abandono del estudio en cualquier momento.
5. **Sesgo de registro:** puede que haya pacientes sin registros, donde no podamos conocer el buen o mal control. En la historia clínica (HC), las variables necesarias son algunas de las que habitualmente se recogen ella. Por ello, esperamos tener pocas pérdidas ya que es una información que habitualmente se registra en HC electrónica.

Los pacientes incluidos en el estudio no han sido sometidos a ningún procedimiento experimental. Por ello la participación no ha entrañado ningún

riesgo adicional. Ningún paciente ha podido ser incluido en el estudio sin haber otorgado el consentimiento informado.

XI. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Una vez confirmados y comprobados los criterios de elegibilidad, se propondrá a todos los que los cumplan a participar en el estudio. Todos los participantes, serán informados detalladamente sobre el procedimiento a seguir en el estudio y sobre los posibles riesgos y beneficios asociados a la participación.

El consentimiento informado se explicará a todos los participantes, y la información del estudio se transmitirá de manera verbal con una Hoja Informativa (Anexo III) y se solicitará su conformidad y firma verbalmente en la hoja de Consentimiento Informado (Anexo IV), para que quede constancia de que todo ha sido explicado y comprendido por los participantes.

El proyecto del estudio presentado para su aceptación al Órgano Evaluador de Proyectos de la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche, con el código TFM.MPA.DLOB.MJMG.220526.

Además, se presentará, en caso de querer realizarlo, al Comité de ética de la Investigación de mi área de salud.

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la normativa del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo: el tratamiento de los datos de los participantes del estudio se hará conforme a las reglas de confidencialidad reflejadas en dicha Ley.

XII. CALENDARIO Y CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	Febrero 2022	Marzo 2022	Abril 2022	Mayo 2022	Junio 2022	Julio 2022	Agosto 2022	Septiembre 2022	Octubre 2022	Noviembre 2022	Diciembre 2022
Elección y análisis del tema											
Revisión bibliográfica											
Definición del problema											
Justificación											
Objetivos general y específicos											
Hipótesis											
Marco teórico											
Metodología											
Elaboración de Proyecto de investigación											
Obtención del visto bueno del Comité de Bioética											
Presentación del Proyecto al EAP											
Captación de participantes y recogida de datos											
Codificación y análisis de los datos											
Resultados y conclusiones											
Elaboración del documento final											

XIII. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y SU RESPONSABILIDAD

Enfermero 1: enfermera de atención primaria

- Selección de muestra.
- Realización de cuestionario a los participantes con previa aceptación a participar en el estudio.

Enfermero 2: enfermera de atención primaria

- Recogida de datos.
- Análisis de pérdidas.

Estadístico: Realización de base estadística y análisis de la base por un experto.

XIV. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

- Cuestionario del Test Morisky-Green y hoja de consentimiento informado.
- OMI-Estadísticas y PIN.
- Programas Microsoft Office, Excel, Cuestionarios en Google Forms y programa estadístico SPSS Statistics 24.
- Ordenador para los enfermeros de atención primaria.

XV. PRESUPUESTO

- Programas de recogida de datos y análisis: acceso gratuito.
- Personal sanitario: no quiere un presupuesto adicional para la contratación de personal puesto que las enfermeras realizan el estudio dentro de su horario laboral. Las enfermeras avalan la ética del proyecto y no lo hacen por una remuneración.
- Medios de los que se disponen: Ordenadores, programas con HC: acceso gratuito.
- Material de oficina y papelería (cartuchos de tinta para impresora, folios, bolígrafos...): 10€
- Contratación de los servicios de un estadístico para análisis por experto: 2000€
- Contratación de los servicios de un informático para realización de base estadística por un experto: 1000€
- Pago Open Access para la publicación: 2500€

- Asistencia a un congreso nacional para presentación de resultados: 1000€

En total el presupuesto para la realización de este estudio asciende a un total de 6500€

VXI. BIBLIOGRAFÍA

1. Ovalle-Luna OD, Jiménez-Martínez IA, Rascón-Pacheco RA, Gómez-Díaz RA, Valdez-González AL, Gamiochipi-Cano M, Doubova SV, Et al. Prevalencia de complicaciones de la diabetes y comorbilidades asociadas en medicina familiar del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Gac Med Mex.* 2019;155(1):30–8.
2. Menéndez Torre EL, Ares Blanco J, Conde Barreiro S, Rojo Martínez G, Delgado Alvarez E; en representación del Grupo de Epidemiología de la Sociedad Española de Diabetes (SED). Prevalence of diabetes mellitus in Spain in 2016 according to the Primary Care Clinical Database (BDCAP). *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed).* 2021 Feb;68(2):109-115. English, Spanish. doi: 10.1016/j.endinu.2019.12.004. Epub 2020 Sep 26. PMID: 32988801.
3. WHO. Cardiovascular diseases [Internet]. 2021 [cited 2020 Feb 21]. Available from: [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
4. Pascual Fuster V.. Pharmacological management of dyslipidemia in high and very high cardiovascular risk patients. *Rev. esp. sanid. penit.* [Internet]. 2016 [citado 2022 Mayo 18] ; 18(3): 95-108. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-06202016000300004&lng=es.
5. Toth PP, Banach M. Statins: Then and Now. *Methodist Debakey Cardiovasc J.* 2019 Jan-Mar;15(1):23-31. doi: 10.14797/mdcj-15-1-23. PMID: 31049146; PMCID: PMC6489607.
6. Lansberg P, Lee A, Lee ZV, Subramaniam K, Setia S. Nonadherence to statins: individualized intervention strategies outside the pill box. *Vasc Health Risk Manag.* 2018 May 24;14:91-102. doi: 10.2147/VHRM.S158641. PMID: 29872306; PMCID: PMC5973378.
7. World Health Organisation. Adherence to long term therapies [Internet]. 2003 [cited 2019 Mar 11]. Available from: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/
8. Sigglekow F, Horsburgh S, Parkin L. Statin adherence is lower in primary than secondary prevention: A national follow-up study of new users. *PLoS One.* 2020 Nov 19;15(11):e0242424. doi: 10.1371/journal.pone.0242424. PMID: 33211724; PMCID: PMC7676659.

9. Oñatibia-Astibia A, Malet-Larrea A, Larrañaga B, Gastelurrutia MÁ, Calvo B, Ramírez D, Cantero I, Garay Á, Goyenechea E. Tailored interventions by community pharmacists and general practitioners improve adherence to statins in a Spanish randomized controlled trial. *Health Serv Res.* 2019 Jun;54(3):658-668. doi: 10.1111/1475-6773.13152. Epub 2019 Apr 7. PMID: 30957240; PMCID: PMC6505412.
10. Egede LE, Lynch CP, Gebregziabher M, Hunt KJ, Echols C, Gilbert GE, Mauldin PD. Differential impact of longitudinal medication non-adherence on mortality by race/ethnicity among veterans with diabetes. *J Gen Intern Med.* 2013 Feb;28(2):208-15. doi: 10.1007/s11606-012-2200-8. Epub 2012 Sep 5. PMID: 22948932; PMCID: PMC3614147.
11. Pagès-Puigdemont Neus, Valverde-Merino M. Isabel. Métodos para medir la adherencia terapéutica. *Ars Pharm [Internet].* 2018 Sep [citado 2022 Mayo 18] ; 59(3): 163-172. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942018000300163&lng=es.
12. Martínez-Pérez P, Orozco-Beltrán D, Pomares-Gómez F, Hernández-Rizo JL, Borrás-Gallén A, Gil-Guillén VF, Quesada JA, López-Pineda A, Carratala-Munuera C. Validation and psychometric properties of the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) in type 2 diabetes patients in Spain. *Aten Primaria.* 2021 Feb;53(2):101942. doi: 10.1016/j.aprim.2020.09.007. Epub 2021 Jan 25. PMID: 33508739; PMCID: PMC7844132.
13. Correa MF, Li Y, Kum HC, Lawley MA. Assessing the Effect of Clinical Inertia on Diabetes Outcomes: a Modeling Approach. *J Gen Intern Med.* 2019 Mar;34(3):372-378. doi: 10.1007/s11606-018-4773-3. Epub 2018 Dec 18. PMID: 30565149; PMCID: PMC6420509.

VXII. ANEXOS

ANEXO I. GUIÓN DE LA ENTREVISTA TELEFÓNICA

A continuación, podemos encontrar el guion de la entrevista telefónica que lleva a cabo la enfermera de Atención Primaria del centro de salud.

Enfermera: Buenos días, pregunto por “Nombre del paciente”.

Paciente: Sí, soy yo. ¿Quién es?

Enfermera: Buenas, soy “Nombre de la enfermera”, enfermera del Centro de salud Jesús Marín de Molina de Segura. Le llamaba para preguntarle si le gustaría participar en un estudio que estamos llevando a cabo en el centro de salud en pacientes con diabetes y colesterol elevado con objetivo de conocer el grado de control del colesterol y en qué medida está asociado a la adherencia terapéutica o al retraso en inicio o intensificación de la medicación en el ámbito de la Atención Primaria. Se trata de un cuestionario con cuatro preguntas. Sólo le llevará unos minutos, es telefónica, voluntaria y anónima y puede abandonarlo en cualquier momento. ¿Da su consentimiento para participar en el mismo?

Paciente: De acuerdo. Estoy interesado en participar en el estudio.

Enfermera: Perfecto. El estudio consiste en cuatro cuestiones con respuesta Sí/No; si el resultado fuera “mala adherencia” se preguntará su causa. ¿Tiene alguna duda sobre el estudio?

Paciente: Vale, acepto participar en el estudio, comprendiendo toda la información que me ha explicado. No tengo dudas.

Enfermera: Perfecto. Vamos a comenzar. Conteste afirmativa o negativamente a las siguientes preguntas, ¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento?

Paciente: Sí/No

Enfermera: ¿Toma la medicación a la hora indicada?

Paciente: Sí/No

Enfermera: Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomar la medicación?

Paciente: Sí / No

Enfermera: Si alguna vez se siente mal, ¿deja de tomar la medicación?

Paciente: Sí/No

Enfermera(Resultado de buena adherencia): De acuerdo, hemos terminado. Muchas gracias por su participación en el estudio.

Enfermera(Resultado de mala adherencia): El resultado del estudio es “mala adherencia”, por lo que queda una última pregunta. Muchos pacientes no toman la medicación de forma correcta, ¿a qué crees que se debe?

Paciente: Respuesta a la pregunta.

Enfermera: Y en su caso, ¿alguna de estas medidas cree que ha podido influir en que en algún momento no tome la medicación correctamente?

Paciente: Respuesta a la pregunta.

Enfermera: De acuerdo, hemos terminado. Muchas gracias por su participación en el estudio.

Marcar la opción que más se ajusta a su respuesta o la opción “Otros” y escribir la causa.

- Olvidos simples en la toma de la medicación.
- Desconocimiento de porqué debe de tomar la medicación.
- Aparición de efectos secundarios.
- Miedo a los efectos secundarios.
- Escaso soporte social, sanitario o familiar (ancianos y dependientes).
- Falta de percepción de enfermedad.
- Tener el colesterol bien controlado con el primer envase de tratamiento.
- Decisión propia del paciente.
- Sustitución de la medicación por otras alternativas.
- Creencia de que no es necesario tomar nada.
- Alto precio del medicamento.
- No poder asistir a la consulta a retirar las recetas.
- No estar de acuerdo en el diagnóstico.
- Abandono en viajes y vacaciones.
- Carácter dominante y autoritario del profesional sanitario, riñas y censuras.
- Mala relación profesional sanitario-paciente.
- Polimedicación
- Otros: _____

ANEXO II. TEST MORISKY-GREEN

Conteste afirmativa o negativamente a las siguientes preguntas:

1) ¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento?

Sí / No

2) ¿Toma la medicación a la hora indicada?

Sí / No

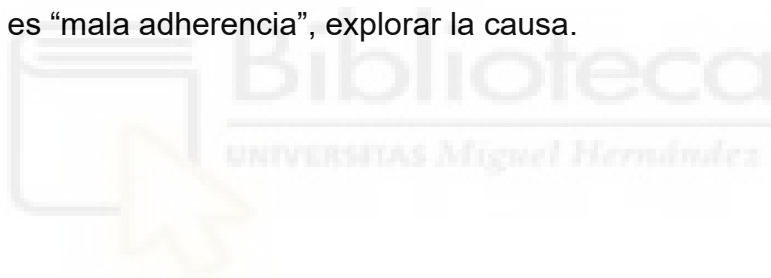
3) Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomar la medicación?

Sí / No

4) Si alguna vez se siente mal, ¿deja de tomar la medicación?

Sí / No

El paciente se considera cumplidor si responde a las 4 preguntas en el orden: no/sí/no/no. Si puntuación menor de 4, se considera "mala adherencia". Si el resultado es "mala adherencia", explorar la causa.



ANEXO III. HOJA INFORMATIVA PARA LA PARTICIPACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: GRADO DE CONTROL DE LA DISLIPEMIA ASOCIADO A LA ADHERENCIA E INERCIA TERAPEÚTICA EN PACIENTES CON DIABETES Y DISLIPEMIA

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO: Este estudio consiste en conocer el grado de control de la dislipemia en pacientes con Diabetes Mellitus y dislipemia y en qué medida esto está asociado a la adherencia e inercia terapéutica en el ámbito de la Atención Primaria. Se llevará a cabo una entrevista telefónica por parte de la enfermera de Atención Primaria donde se realizará un cuestionario para conocer el grado de adherencia terapéutica y las posibles causas en caso de “mala adherencia”. Además, se dará a conocer la inercia terapéutica de los profesionales sanitarios.

OBJETIVO DEL ESTUDIO: Conocer en qué medida la adherencia terapéutica y la inercia terapéutica se asocian con el grado de control lipídico en pacientes con diabetes y dislipemia.

POSIBLES BENEFICIOS A COSEGUIR: Conocimiento del grado de control de la dislipemia en los pacientes con diabetes mellitus y dislipemia y las razones para un mal control. También ayudará a concienciar sobre la importancia de un buen control de la dislipemia para evitar futuros efectos de estas dos enfermedades silentes.

TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES: El tratamiento de los datos de los participantes del estudio se hará conforme a las reglas de confidencialidad y anonimato reflejadas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la normativa del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo).

VOLUNTARIEDAD DE LA PARTICIPACIÓN: La participación en el estudio es voluntaria y puede abandonarlo en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin repercusiones.

RIESGOS PARA EL PROFESIONAL: Tanto la participación como la no participación en el estudio no repercutirá negativamente en el profesional de ninguna forma.



ANEXO IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento Informado

Estudio: GRADO DE CONTROL DE LA DISLIPEMIA ASOCIADO A LA ADHERENCIA E INERCIA TERAPEÚTICA EN PACIENTES CON DIABETES Y DISLIPEMIA

Yo, _____ (nombre y apellidos) con DNI número _____ declaro que.

Se me ha explicado:

1. Los objetivos del estudio
2. La finalidad del estudio
3. En que consiste mi participación en el estudio

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me han contestado

He leído la Hoja Informativa que se me ha proporcionado.

He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mis datos personales serán usados respetando mi confidencialidad

He hablado con _____ (nombre del investigador)

Entiendo que participo voluntariamente en el estudio.

Entiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que mi práctica clínica se vea afectada.

Por lo tanto, doy mi consentimiento libremente para participar en este estudio de investigación y para el uso de mis datos personales acordados.

En _____, a fecha del ___ de _____ de _____

Firma del participante:

Firma del investigador: