

FACULTAD DE MEDICINA



UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**"Obesidad en pacientes con diabetes tipo 2:  
prevalencia, grado de control, terapéutica y  
opciones de mejora desde Atención Primaria".**

**Alumno: López Oliva, David**

**Tutor: González Caballero, Juan de Dios**

## RESUMEN

**Antecedentes y justificación:** En la actualidad, diabetes y obesidad constituyen una epidemia a nivel mundial. La diabetes suele asociar otros factores de riesgo cardiovascular, hecho responsable de que estos pacientes fallezcan en su mayor proporción por eventos cardiovasculares. La obesidad constituye su principal factor de riesgo modificable, en adultos diabéticos se encuentra asociada hasta el 90-95%. Para abordar ambos frentes se dispone tanto de medidas no farmacológicas como farmacológicas.

**Objetivos:** Comprobar en los pacientes seguidos en Atención Primaria del Área VI del Servicio Murciano de Salud, la relación que guarda la obesidad con la diabetes tipo 2 (prevalencia, grado de control, síndrome metabólico y complicaciones cardiovasculares), así como verificar y desarrollar oportunidades de mejora en su manejo terapéutico.

**Metodología:** Inicialmente se llevará a cabo un estudio observacional descriptivo y transversal con fin de conocer el estado actual del tema. A continuación, se realizarán sesiones formativas en los diferentes centros de salud con objetivo de mostrar y analizar posibles oportunidades de mejora en el manejo de estos pacientes.

**Palabras clave:** diabetes mellitus, obesidad, dieta, actividad motora e hipoglucemiantes.

## INDICE

pág.

1. Pregunta de investigación.....	1
2. Antecedentes.....	1
3. Justificación .....	5
4. Hipótesis.....	6
5. Objetivos.....	6
6. Aplicabilidad de los resultados .....	7
7. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	8
8. Material y método .....	8
9. Cronograma .....	12
10. Limitaciones y posibles sesgos.....	13
11. Problemas éticos y ley de protección de datos.....	13
12. Organización del estudio, personal, instalaciones e instrumentación...	15
13. Presupuesto.....	15
14. Bibliografía.....	16

## **1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

En población adulta con diabetes tipo 2, ¿la presencia de obesidad influye en su prevalencia, grado de control y manejo terapéutico?

- P: Población adulta con diabetes tipo 2.
- I: Población con obesidad.
- C: Población con normopeso.
- O: Prevalencia, grado de control y manejo terapéutico.

## **2. ANTECEDENTES**

En la actualidad, diabetes y obesidad constituyen una epidemia a nivel mundial.

La Organización Mundial de la Salud a nivel mundial en el 2014, que el 8,4% de la población adulta presentaba diagnóstico de diabetes, y se prevé que esta cifra crezca de manera considerable durante la siguiente década. en el año 2025 alcancen cifras de hasta 300 millones de personas en todo el mundo.<sup>1</sup> Por otro lado, también a modo global, desde el 1975 hasta nuestros días se refleja que la prevalencia de obesidad se ha triplicado.<sup>2,3</sup>

El impacto económico tanto de forma directa por la propia diabetes como de forma indirecta por sus complicaciones es reseñable.<sup>4</sup>

Además de las repercusiones intrínsecas en el metabolismo glucémico de la diabetes, ésta suele asociar consigo otros factores de riesgo de perfil cardiovascular (obesidad troncular, hipertensión y dislipemia). Hecho responsable de que los diabéticos tipo 2 (DM2) fallezcan en una proporción entre 2 y 4 veces mayor por complicaciones cardiovasculares.

La obesidad presenta una etiología multifactorial, desde predisposición genética hasta de índole medioambiental y estilos de vida, siendo estos últimos los de mayor importancia.

Entre los recursos disponibles para la estratificación ponderal, el índice de masa corporal (IMC) es el más estandarizado, reflejando como límite inferior para obesidad 30 kg/m<sup>2</sup>.<sup>5,6</sup> A pesar de que este punto de corte presenta una especificidad del 92% y una sensibilidad del 50%, hay que interpretarse con cautela debido a que se trata de una medida indirecta de adiposidad.<sup>5,7</sup>

El incremento de adiposidad troncular/intraabdominal está asociada con la predisposición a tanto a presentar diabetes así como otros factores de riesgo cardiovascular. El estudio Di@betes postula que en España, en la población con DM2 la prevalencia de obesidad se estima en torno al 50% y en torno al 68% si se habla de obesidad abdominal.<sup>8</sup>

La medición del perímetro de la circunferencia abdominal es una estimación sencilla que predice la adiposidad visceral, así como su correlación con la modificación ponderal. Se afirma que es un marcador independiente del IMC y de otros factores de riesgo para el desarrollo de DM2 y enfermedades cardiovasculares.<sup>9</sup> En euroamericanos se considera obesidad intraabdominal por circunferencia abdominal si es igual o superior a 102 centímetros en varones, y si es igual o superior a 88 centímetros en mujeres.<sup>5,10</sup>

La conexión entre adiposidad intraabdominal y patología cardiovascular es compleja, dado que algunos autores postulan que es debido a su asociación con otros factores de riesgo cardiovascular (que de por sí ya se encuentran ligados a un exceso de tejido adiposo) como pueden ser la diabetes, hipertensión arterial (HTA); mientras que otros autores refieren que actúa de forma autónoma.<sup>11</sup>

Entre los efectos metabólicos y cardiovasculares de la obesidad destacan:<sup>5</sup>

- Resistencia a la insulina.
- Hipertensión arterial.
- Dislipemia.
- Estado protrombótico, disfunción endotelial y aumento de marcadores inflamatorios.
- Cambios morfológicos en ventrículo izquierdo: remodelado concéntrico, hipertrofia, infiltración de grasa en miocardio.
- Disfunción cardíaca, problemas arritmogénicos y muerte súbita.
- Síndrome de apnea/hipopnea del sueño.

Compartiendo mecanismos interrelacionados de aparición y evolución a diabetes y obesidad se encuentra con frecuencia el síndrome metabólico, el cual suma un riesgo adicional de morbimortalidad. Según la International Diabetes Federation, sus criterios diagnósticos son: obesidad intraabdominal central (circunferencia abdominal: hombres, > 94 cm; mujeres, > 80 cm) y dos o más de: hipertrigliceridemia (> 150 mg/dl) o fibratos; colesterol de alta densidad (HDL) < 40 (varones) o < 50 mg/dl (mujeres) o tratamiento; Tensión > 130/85 mmHg o tratamiento; hiperglucemia (> 100 mg/dl) o diagnóstico anterior de DM2.<sup>12,13</sup>

La obesidad constituye el principal factor de riesgo modificable de DM2, en adultos se encuentra asociada hasta el 90-95%.<sup>3</sup>

Dillan T et al. muestran de forma retrospectiva que entre población española, concretamente en 738 pacientes con DM2, aquellos que lograban un decrecimiento ponderal (una unidad de IMC) conseguían reducción económica sanitaria en torno a un 9,4% si eran obesos y del 2,7% si no lo eran.<sup>14</sup>

Dada que ambas entidades conllevan implicado un aumento de la morbimortalidad, tanto por su asociación entre sí como con otros factores de riesgo cardiovascular, resulta de especial importancia la evaluación y el manejo tanto en el momento del diagnóstico como en el seguimiento del paciente DM2.

En los pacientes obesos que padecen o se encuentran predispuestos para DM2, la Asociación Americana de Diabetes aconseja promoción de medidas dietéticas saludables.<sup>15</sup>

La población diabética obesa, especialmente los recién diagnosticados de la primera, una disminución ponderal, aún siendo leve, mejora la resistencia insulínica y aporta un mejor manejo de los valores de glucemia basal.<sup>9,16,17</sup>

Esto último es tarea difícil, debido a que a pesar de que en periodos iniciales se pueden llegar a cifras de pérdida de peso satisfactorias, a largo plazo éstas pueden ser recuperadas debido a que es necesario modificar estilos de vida, realizar actividad física de forma regular y afrontar dietas en las que muchos casos además de hipocalóricas tienen que adicionar su bajo contenido en azúcares, lípidos y pobres en sal.<sup>18</sup>

Disminuciones ponderales considerables como las obtenidas tras la cirugía metabólica, pueden incluso remitir la DM2.<sup>9</sup>

En los pacientes diabéticos, se describe que la disminución ponderal además mejora el perfil lipídico, disminuye los niveles de colesterol, triglicéridos y mejora las cifras de tensión arterial, a lo que se suma un beneficio en la calidad de vida y menor mortalidad. Por contra, estos beneficios son clínicamente significativos solamente en el caso en el que la pérdida de peso se mantenga en el tiempo.<sup>18</sup>

En lo que concierne a la farmacología, el medicamento de mayor eficiencia y aconsejado en las guías como primera opción farmacológica en la DM2 es la metformina, asocia beneficios cardiovasculares y además facilita el decrecimiento del peso. Con fin de elegir la segunda opción farmacológica, es de interés la individualización, y uno de los requisitos entre estos pacientes por tanto es la repercusión sobre el estado ponderal.<sup>19</sup>

Así, existen diversas opciones farmacológicas en la terapéutica de la DM2 en este sentido, como los inhibidores selectivos de los cotransportadores de sodio-glucosa (SGLT-2) y los análogos del péptido similar a glucagón tipo 1 (AGLP1).<sup>19</sup>

En el caso de los SGLT-2 existen estudios recientes que muestran un decrecimiento de hemoglobina glicosilada (HbA1C) entre 0,45% y 1,03% y disminución de peso entre 2,2 y 3,6 kilogramos.<sup>20</sup> Los estudios EMPAREG y CANVAS muestran en la población DM2 tratada con empagliflozina y canagliflozina, respectivamente, menor prevalencia de complicaciones cardiológicas o nefrológicas.<sup>19</sup>

Los análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (AGLP-1) facilitan la secreción de insulina estimulada por glucosa, suprimen la secreción de glucagón pancreático y enlentecen el vaciado gástrico, así logran mejorar la HbA1C entre 0,4% y 1,7%. Los AGLP-1 incluso provocan sensación de saciedad, asociando una pérdida ponderal entre 0,9 y 5,3 kilogramos. Sumado a esto, y como en el caso de los anteriores, presentan efectos beneficiosos a nivel cardiovascular. Los estudios LEADER y SUSTAIN 6 afirman que la población DM2 bajo tratamiento con liraglutide o semaglutide, respectivamente, presentan menor presencia de complicaciones cardíacas o a nivel renal.<sup>19</sup>

### **3. JUSTIFICACIÓN**

Dado lo mostrado en el punto anterior, no cabe duda de que la evidencia refleja el considerable problema de salud pública que implica la alta prevalencia de obesidad y DM2, su relación, su elevado coste económico y la tasa de mortalidad por eventos cardiovasculares que conllevan. También la bibliografía refleja la importancia que conlleva la disminución ponderal en el manejo de la conjunción de ambas entidades, haciendo especial mención a estrategias de

promoción de estilos de vida saludables, así como la oportunidad que ofrece escoger la farmacología idónea para combatir de forma conjunta diabetes tipo 2, obesidad y enfermedad cardiovascular.

Por ello, se considera necesario conocer desde la base de la Sanidad Pública, la Atención Primaria, la situación actual de esta relación, comprobando la frecuencia, repercusiones y el manejo llevado a cabo por los profesionales en la Región de Murcia. Tras ello, se pretende realizar sesiones clínicas en los distintos Centros de Salud para mejorar la introspección de este proceso en los facultativos médicos y desarrollar oportunidades de mejora en la práctica clínica diaria.

#### **4. HIPÓTESIS**

- H<sub>0</sub>: En pacientes diabéticos tipo 2, la presencia de obesidad no se asocia a una mayor prevalencia de la primera entidad, un peor control, mayor tasa de complicaciones cardiovasculares o cambios en el manejo terapéutico.

- H<sub>1</sub>: En pacientes diabéticos tipo 2, la presencia de obesidad no se asocia a una mayor prevalencia de la primera entidad, un peor control, mayor tasa de complicaciones cardiovasculares o cambios en el manejo terapéutico.

#### **5. OBJETIVOS**

- ✓ **Objetivo principal:** Comprobar en los pacientes seguidos en Atención Primaria en el Área VI de la Región de Murcia, la relación que guarda la obesidad con la DM2, así como verificar y desarrollar oportunidades de mejora en su manejo en la práctica clínica diaria.
  
- ✓ **Objetivos específicos:**
  - Identificar la prevalencia de obesidad en pacientes con diagnóstico de DM2 en el Área de Salud VI del Servicio Murciano de Salud.
  - Medir la influencia que ejerce la presencia de obesidad en el grado de control (niveles de glucemia, dislipemia e hipertensión arterial) entre los pacientes diabéticos tipo 2.

- Comprobar las actitudes terapéuticas ejercidas desde Atención Primaria en este tipo de pacientes.
- Promover opciones estructuradas de mejora en el manejo de los pacientes diabéticos tipo 2 con obesidad (promoción de hábitos de vida saludables: actividad física regular y medidas dietéticas, manejo farmacológico óptimo).
- Medir la prevalencia de síndrome metabólico.
- Medir la presencia o no de eventos cardiovasculares en pacientes con DM2 y obesidad.

## **6. APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS**

Con este estudio se pretende detectar la prevalencia y grado de control de la DM2 en la población con obesidad seguidos en Atención Primaria en la Región de Murcia (concretamente el Área de Salud VI).

Además, se intenta conocer la intervención que realizan los facultativos en el manejo de este tipo de pacientes, valorando si es competente para el control de los factores de riesgo cardiovascular, así como la prevalencia de eventos cardiovasculares.

Es de interés comprobar si se desarrolla una actitud óptima en esta población, tanto en lo que concierne a medidas farmacológicas y no farmacológicas (promoción de estilo de vida saludable), pudiendo detectar oportunidades de mejora.

Para ello, tras obtener resultados, se pretenden realizar formación mediante sesiones para los facultativos, y posteriormente, en aproximadamente 6 meses, realizar una nueva valoración de la situación de los pacientes diabéticos tipo 2 con obesidad seguidos en Atención Primaria.

## 7. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se han llevado a cabo búsquedas bibliográficas con descriptores DeCS: "Diabetes Mellitus" AND "Obesity".

Se ha realizado lectura crítica de la bibliografía obtenida ha sido evaluada mediante los criterios CASPe.

## 8. MATERIAL Y MÉTODO

- **Tipo de diseño**

En una primera instancia se realiza un estudio observacional, transversal y descriptivo con fin de verificar el estado actual de la hipótesis del estudio.

Posteriormente, consta de un análisis (antes - después), en el que, tras obtener la población de estudio y los respectivos ítems, se realizarán medidas de acción y una posterior revaloración de los resultados.

- **Población diana**

Población adulta con diagnóstico de DM2 y obesidad.

- **Población de estudio**

- Ámbito: Atención Primaria.

- Descripción de la muestra:

Se realiza búsqueda de pacientes en seguimiento en el Área VI del Servicio Murciano de Salud que presenten diagnóstico de DM2.

El Área de Salud VI contiene 17 Áreas Básicas de Salud (Abanilla, Alguazas, Archena, Ceutí, Fortuna, Las Torres de Cotillas, Lorquí, Molina Este, Molina Norte, Molina Sur, Murcia/Cabezo de Torres, Murcia/Centro, Murcia/El Ranero,

Murcia/Santa María de Gracia, Murcia/Santiago y Zairaiche, Murcia/Vistalegre y Murcia/Zarandona).

De la muestra de cada Zona Básica de Salud se extraen 75 pacientes diabéticos tipo 2, y se registrarán los siguientes ítems: edad, sexo, últimos valores registrados de: glucemia, hemoglobina glicosilada, cifras de triglicéridos, cifras de LDL y HDL, cifras de tensión arterial, IMC y medición de circunferencia abdominal. Presencia o no de obesidad. Presencia o no de síndrome metabólico. Presencia o no de complicaciones cardiovasculares. Dieta saludable si/no. Actividad física regular si/no. Presentar o no en medicación crónica: metformina, ISGLT-2 y/o AGLP-1.

- Criterios de inclusión:

1. Edad: desde 18 a 80 años.
2. Diabetes tipo 2.
3. Residentes en el Área de Salud VI de la Región de Murcia en el periodo que concierne desde la recolección de los ítems hasta la recogida de resultados.

-Criterios de exclusión:

1. Pacientes con seguimiento irregular desde Atención Primaria.
2. No disponer registro de los ítems anteriormente expuestos al inicio del proyecto.
3. Patología terminal o esperanza de vida reducida.

Cálculo del tamaño de la muestra

El Área VI del Servicio Murciano de Salud cuenta con un total de 259.331 pacientes adscritos. Para esta población, con un intervalo de confianza del 95%, el tamaño de la muestra necesario sería de 1250 pacientes (considerando un 15% de pérdidas: pérdida de información, abandono, no respuesta, etc.).

### Método de muestreo

En una primera fase se haría un muestreo aleatorio simple para la selección de la población con DM2 del Área VI, y posteriormente se realizaría un muestreo por cuotas para la recogida de pacientes diabéticos tipo 2 con obesidad.

### Método de recogida de datos:

Para la recogida de datos será de utilidad el sistema informático OMI- AP y Modulab, así como la entrevista en la consulta. Los datos serán transcritos al anexo I (modelo de entrevista).

La obtención de la población a estudio ha sido el 1 de enero de 2019.

### Variables:

- Variables resultado: glucemia (mg/dl), hemoglobina glicosilada (%), tensión arterial (mmHg), colesterol HDL (mg/dl), colesterol LDL (mg/dl), triglicéridos (mg/dl), índice de masa corporal ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ), circunferencia abdominal (cm).
- Variables independientes: edad (en años), sexo (Mujer: 0; Varón: 1), actividad física regular (No: 0; Sí: 1), dieta equilibrada (No: 0; Sí: 1), obesidad (No: 0; Sí: 1); síndrome metabólico (No: 0; Sí: 1), complicaciones cardiovasculares (No: 0; Sí: 1). presentar en mediación crónica: Metformina (No: 0; Sí: 1), SGLT2 (No: 0; Sí: 1), AGLP-1 (No: 0; Sí: 1).

### Actuaciones:

- Se expondrá a los facultativos médicos los objetivos del proyecto y se les hará entrega de los anexos I y II.
- En las diferentes consultas de los distintos Centros de Salud del Área VI del Servicio Murciano de Salud, se aprovechará la visita del paciente que cumpla los criterios de inclusión del estudio para proporcionarle la información sobre el proyecto y se le solicitará el correspondiente consentimiento informado (anexo II).

- Tras la recogida de datos, se llevará a cabo una segunda fase basada en la impartición de sesiones formativas en los distintos Centros de Salud, transcurridos 6 meses de las mismas, se reevaluará la situación y comprobará el feed-back obtenido.

#### Descripción de la intervención

El director del estudio impartirá sesiones clínicas dirigidas a los médicos facultativos, tendrán lugar en los diferentes Centros de Salud del Área VI (1 sesión por centro), con una duración aproximada de entre 30 y 40 minutos. En dichas sesiones se desarrollará una actualización de sobre la obesidad en los pacientes con diabetes tipo 2. Se expondrá la relación que guardan ambas entidades (prevalencia, grado de control, síndrome metabólico y complicaciones cardiovasculares). También se desarrollarán oportunidades de mejora aplicables en la práctica clínica diaria en Atención Primaria, ya sea mediante medidas de promoción de la salud (dieta saludable, ejercicio físico regular, etc.), así como una actualización en la farmacología óptima en este tipo de pacientes (metformina, inhibidores selectivos de los cotransportadores de sodio-glucosa y los análogos del péptido similar a glucagón tipo 1.

#### Descripción del seguimiento

Se realizará una revaloración de la hipótesis en los 6 meses posteriores.

#### Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos

Tras la recolección de los datos pertinentes del estudio se procederá a realizar el control de calidad de ésta (valores mínimos y máximos de cada variable, inconsistencias, etc.)

En lo que concierne al análisis descriptivo: en variables cualitativas se emplearán el número total y el porcentaje. En las cuantitativas, se utilizará la media aritmética y la desviación estándar. Para la evaluación de la asociación entre dos variables cualitativas se usará la Chi cuadrado ( $\chi^2$ ) y en el caso de una variable cualitativa y otra variable cuantitativa, la t de Student. El nivel de significación estadística se establecerá para valores de  $p < 0.05$ .

### Programa estadístico utilizado

El análisis estadístico se realizará gracias al uso del programa estadístico SPSS.

## 9. CRONOGRAMA

	2019												2020		
	E	F	MR	A	MY	JN	JL	A	S	O	N	D	E	F	MR
1	X	X													
2			X	X											
3					X	X									
4							X	X	X	X	X	X			
5													X	X	X

1 → 01/01/2019: Elaboración del protocolo de Investigación y recogida de datos.

2 → 01/03/2019: Análisis de datos.

3 → 01/05/2019: Sesiones en los diferentes Centros de Salud.

4 → 01/07/2019: A los 6 meses, revaloración de la situación.

5 → 01/01/2020 Desarrollar y discutir resultados y conclusiones. Elaboración del documento.

## **10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS**

Al desarrollar este proyecto se pueden presentar los siguientes sesgos:

- Sesgo de selección, en el supuesto de que la muestra no fuera elegida de forma adecuada (criterios de inclusión y/o exclusión), provocando con ello una baja representatividad de la población a estudio. Como contrarrestación, se deben seguir los criterios inclusivos y exclusivos, intentando captar al mayor número de población con objetivo de incrementar la representatividad de la muestra.
- Pueden presentarse pérdidas de seguimiento, ya fuera por abandono de la intervención, enfermedades agudas o muerte. Para ello se llevarán a cabo periódicamente los controles propuestos, y con fin de aumentar la confianza a través de la resolución de posibles dudas que fueran surgiendo entre los participantes se les facilitará un teléfono de contacto.
- Sesgo de confusión, si se presentase algún factor de confusión que pudiera afectar a las variables medidas. También se realizará aleatorización y emparejamiento para mitigar este sesgo.

## **11. PROBLEMAS ETICOS Y LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS.**

Se informará al paciente de las características de este proyecto de investigación y se le solicitará el correspondiente consentimiento informado (anexo II) para la utilización de sus datos clínicos que serán obtenidos su historia clínica en OMI-AP previo a su incorporación como participante del mismo.

El paciente podrá rechazar su inclusión en cualquier fase del proyecto, sin requerir justificación por ello.

La cesión de los datos de carácter personal de los participantes se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, el Real Decreto 1720/2007 y la Ley 41/2002, reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

De ninguna manera presentarán información que facilite la identificación de la población de forma directa.

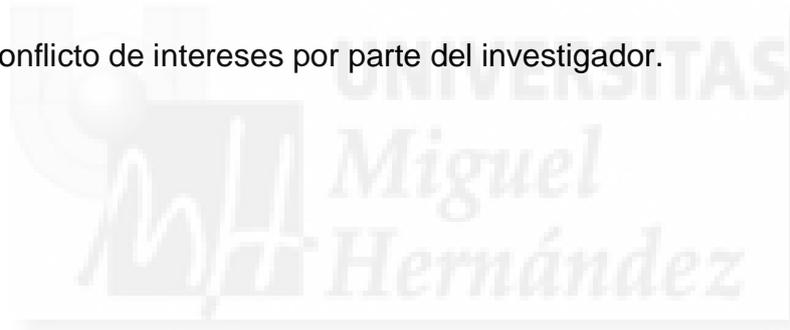
El acceso a la información personal quedará restringido al médico del estudio o colaboradores, al Comité Ético de Investigación Clínica, siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos.

El acceso a la historia clínica tendrá como único objetivo la investigación científica.

El director de este proyecto es el investigador principal, siendo responsable de la base de datos.

Los resultados podrán ser divulgados científicamente a través de comunicaciones a congresos científicos y/o publicados en revistas científicas.

No existe conflicto de intereses por parte del investigador.



## 12. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO, PERSONAL, INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.

El estudio será llevado a cabo y dirigido por el autor del proyecto, David López Oliva, médico interno residente de Medicina de Familiar y Comunitaria en el Centro de Salud Vistalegre-La Flota de Murcia. Como personal asociado se contará con los facultativos médicos de los diferentes Centros de Salud que deseen participar en el estudio mediante la recogida de datos y la puesta en práctica de las oportunidades de mejora aconsejadas por el autor del proyecto.

Este estudio se presentará al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del área de Salud VI Vega Media de Segura-Hospital Universitario Morales Meseguer con objetivo de su aprobación.

## 13. PRESUPUESTO

<b>Gastos de personal</b>	<b>0 €</b>
<b>Ordenador portátil</b>	<b>700 €</b>
<b>Proyector portátil</b>	<b>100 €</b>
<b>Folios</b>	<b>20 €</b>
<b>Impresora</b>	<b>150 €</b>
<b>Combustible</b>	<b>1000 €</b>
<b>Total</b>	<b>1.920 €</b>

Justificación detallada de la ayuda solicitada:

- Ordenador portátil para recogida de datos obtenidos. La movilidad del mismo facilitará el trabajo.
- Proyector portátil: para realizar las sesiones clínicas en los Centros de Salud.
- Impresora y folios para realización de cronogramas, contenido de las sesiones formativas, etc.
- Combustible: necesario para el transporte del director del proyecto a los diferentes Centros del Salud.
- Este proyecto de investigación no conlleva coste económico al Servicio Murciano de Salud ya que se obtiene mediante el esfuerzo añadido al tiempo del propio investigador y sus posibles colaboradores.

#### **14. BIBLIOGRAFIA**

1. Centro de prensa de la Organización Mundial de la Salud. Diabetes [consultado 10 Feb 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/diabetes>
2. Centro de prensa de la Organización Mundial de la Salud. Obesidad y sobrepeso [consultado 10 Feb 2020]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>.
3. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Heart disease and stroke statistics--2015 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2015; 131:e29–322. [PubMed: 25520374]
4. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 6th ed. Brussels: International Diabetes Federation; 2013.
5. Fernández-Travieso JC. Incidencia actual de la obesidad en las enfermedades cardiovasculares. *Rev CENIC*. 2016; 47 (1): 1-11.

6. Sacks FM, Bray GA, Carey VJ, Smith SR, Ryan DH, Anton SD, *et al.* Comparison of weight-loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates. *N Engl J Med* 2009; 360:859-873.
7. Okorodudu DO, Jumean MF, Montori VM, Romero Corral A, Somers VK, Erwin PJ, *et al.* Diagnostic performance of body mass index to identify obesity as defined by body adiposity: a systematic review and meta-analysis. *Int J Obes* 2010; 34:791-799.
8. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiu E, Calle-Pascual A, Carmena R, *et al.* Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@betes Study. *Diabetología*. 2012; 55:88-93.
9. Gómez Huelgas R, *et al.* Hacia un manejo integral del paciente con diabetes y obesidad. Posicionamiento de la SEMI, SED, redGDPS, SEC, SEEDO, SEEN, SEMERGEN y SEMFYC. *Rev Clin Esp*. 2015. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rce.2015.07.003>
10. Koster A, Leitzmann MF, Schatzkin A, Mouw T, Adams KF, van Eijk JT, *et al.* Waist circumference and mortality. *Am J Epidemiol* 2008; 167:1465-1475
11. Catenacci VA, Hill JO, Wyatt HR. The obesity epidemic. *Clin Chest Med* 2009; 30:415-444.
12. Alegría E, Castellano JM, Alegría A. Obesidad, síndrome metabólico y diabetes: implicaciones cardiovasculares y actuación terapéutica. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61(7):752-64
13. Alberti KG, Zimmet P, Shaw J, for the IDF Epidemiology Task Force Consensus Group. The metabolic syndrome: a new worldwide definition. *Lancet*. 2005;366:1059-72.
14. Dilla T, Valladares A, Nicolay C, Salvador J, Reviriego J, Costi M. Healthcare costs associated with change in body mass index in patients with type 2 diabetes mellitus in Spain: the ECOBIM study. *Appl Health Econ Health Policy*. 2012;10:417---30.

15. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2014. *Diabetes Care* 2014;37 Suppl 1:S14-80.
16. Cefalu WT, Bray GA, Home PD, Garvey WT, Klein S, Pi-Sunyer FX, et al. Advances in the science treatment and prevention of the disease of obesity: Reflections from diabetes care editors' expert forum. *Diabetes Care*. 2015;38:1567---82.
17. Wing RR, Bolin P, Brancati FL, Bray GA, Clark JM, Coday M, et al. Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2013;369:145---54.
18. Norris SL, Zhang X, Avenell A, Gregg E, Brown T, Schmid CH, Lau J. Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2.
19. Rubio-Almarza M, Cámara-Gómez R, Merino-Torres JF. Obesidad y diabetes mellitus tipo 2: también unidas en opciones terapéuticas. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2019;66(3):140-149
20. Johnston R, Uthman O, Cummins E, Clar C, Royle P, Colquitt J, et al. Canagliflozin, dapagliflozin and empagliflozin monotherapy for treating type 2 diabetes: Systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2017;21: 1---218.

## ANEXOS

### Anexo 1: MODELO DE ENTREVISTA

#### **Datos sociodemográficos:**

Edad (años):      Sexo (mujer/varón):      Área Básica de Salud:

#### **Datos clínicos:**

Peso (kilogramos):      Talla (metros):      Índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>):

Circunferencia abdominal (centímetros):

Últimos datos de laboratorio registrados:

- Glucemia (mg/dl):
- Hemoglobina glicosilada (%):
- Colesterol HDL (mg/dl):
- Colesterol LDL (mg/dl):
- Triglicéridos (mg/dl):

Último registro de tensión arterial (mmHg):

Obesidad (No/Sí):

Síndrome metabólico (No/Sí):

Complicaciones cardiovasculares (No/Sí: especificar):

Actividad física regular (No/Sí):

Dieta equilibrada (No/Sí):

Presentar como prescripción crónica:

- Metformina (No/Sí):
- Inhibidores selectivos de los cotransportadores de sodio-glucosa o ISGLT2 (No/Sí):
- Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 o AGLP-1 (No/Sí):

## **Anexo 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **"Obesidad en pacientes con diabetes tipo 2: prevalencia, grado de control, terapéutica y opciones de mejora desde Atención Primaria".**

Investigador principal: David López Oliva.

Se le invita a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir su participación, deberá conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Si usted desea participar, se le pedirá que firme este consentimiento escrito, del se le entregará una copia firmada y fechada.

#### Justificación del estudio

La diabetes es una enfermedad en la que las alteraciones del metabolismo hidrocarbonado y de la insulina se suelen acompañar con frecuencia de otros factores de riesgo cardiovascular, entre los que destacan la obesidad abdominal, la hipertensión arterial y la dislipemia.

Este hecho es, en gran parte, responsable de que los pacientes con diabetes tipo 2 fallezcan a causa de enfermedades cardiovasculares en una proporción 2–4 veces superior a los no diabéticos.

La obesidad constituye el principal factor de riesgo modificable de la diabetes tipo 2 (DM2), en adultos se encuentra asociada hasta el 90-95%.

Se pretende realizar una valoración del estado actual de esta situación, así como la promoción de medidas de mejora (farmacología, cambios en el estilo de vida, etc.) desde la práctica clínica diaria de Atención Primaria con fin de empoderar a profesionales médicos y pacientes.

## Objetivo del estudio

Valorar la prevalencia, grado de control, terapéutica, así como las complicaciones cardiovasculares que acarrea la asociación de obesidad y diabetes tipo 2. Así como detectar y desarrollar oportunidades de mejora.

## Aclaraciones

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- En caso de su negativa a participar, no existirá ninguna consecuencia desfavorable para usted.
- Si decide participar en el estudio, podrá retirarse del mismo en el momento que lo desee.
- Su participación no le supondrá gastos económicos.
- Su participación no le conllevará recibir retribuciones económicas.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas acerca de su participación, puede, si así lo desea, deberá firmar el presente consentimiento informado.

Por tanto, yo D/Dña \_\_\_\_\_, mayor de edad y con documento identificativo \_\_\_\_\_, he sido informado del estudio, así como de su desarrollo, por parte de D/Dña \_\_\_\_\_, y **presto mi consentimiento expreso para participar en el estudio de investigación con título: "Obesidad en pacientes con diabetes tipo 2: prevalencia, grado de control, terapéutica y opciones de mejora desde Atención Primaria".**

