



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título:

Evaluación del impacto de un programa de educación diabetológica sobre el riesgo cardiovascular de los pacientes con diabetes tipo 2

Alumno: Cecilia Bolarín Angosto

Tutor: María del Cristo Rodríguez Pérez

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso: 2018-2019

PROTOCOLO DE INVESTIGACION.

Investigador principal: Cecilia Bolarín Angosto

Lugar de trabajo: Consultorio de Atención Primaria Casa del Mar Lo Pagán

Localidad: San Pedro del Pinatar (Murcia)

Título del Trabajo de Investigación

“Evaluación del impacto de un programa de educación diabetológica sobre el riesgo cardiovascular de los pacientes con diabetes tipo 2”

Pregunta en formato PICO

¿Mejora el riesgo cardiovascular en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 sometidos a educación diabetológica frente a los que no han recibido tal educación?

PACIENTE	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS
Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de la consulta de Atención Primaria	Sesiones educativas con dieta y ejercicio en el centro de Atención Primaria	Pacientes que han recibido la intervención educativa frente a los que no la han recibido.	Mejora el riesgo cardiovascular en estos pacientes

Descriptores

Castellano: diabetes tipo 2, control de la diabetes, intervención dietética, ejercicio físico, riesgo cardiovascular.

Inglés: type 2 diabetes, diabetes control, dietary intervention, physical exercise, cardiovascular risk.

RESUMEN

Introducción: la Diabetes Mellitus (DM) tipo 2 ha presentado un aumento considerable de su prevalencia en los últimos años y supone una de las causas principales de morbi-mortalidad en el mundo junto con la enfermedad cardiovascular (ECV) de la que, además, se considera factor de riesgo, suponiendo la cuarta causa de muerte en países desarrollados. La DM tipo 2 es un factor de riesgo cardiovascular (FRCV) modificable sobre el que podemos actuar realizando cambios de estilos de vida saludables tales como la introducción de una dieta equilibrada y un programa de ejercicio que consigan modificar los FRCV y, así, disminuir el riesgo cardiovascular y prevenir la ECV con el consiguiente descenso de su mortalidad.

Objetivos:

Objetivo general:

Evaluar la efectividad de una intervención basada en la educación diabetológica mediante dieta y ejercicio, sobre el riesgo cardiovascular en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en el área de salud de Lo Pagán.

Objetivos específicos:

1. Describir el perfil sociodemográfico de los pacientes incluidos en la muestra.
2. Conocer el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular en los pacientes del cupo de atención primaria con Diabetes Mellitus tipo 2.
3. Averiguar las limitaciones detectadas por los pacientes y el grado de satisfacción con la intervención.

Diseño y métodos: Ensayo clínico controlado aleatorizado en pacientes con DM tipo 2 entre 50 y 70 años, pertenecientes a Atención Primaria del Consultorio Casa del Mar de Lo Pagán, que presenten también algún otro FRCV como hipertensión arterial, dislipemia y obesidad. El tamaño muestral será de 195 pacientes con IC del 95% y un error máximo admitido del 5% que se distribuirán en dos grupos, uno sometido a la educación diabetológica y otro que será el

grupo control y no recibirá ningún tipo de intervención. El estudio tendrá una duración de 6 meses y se realizará un seguimiento de las variables a estudiar a los 3 meses y a los 6 meses del inicio de la intervención.

Resultados: tras la intervención educativa se espera un mejor control de los FRCV en los pacientes con DM tipo 2 mejorando así el riesgo cardiovascular y la mortalidad a largo plazo por ECV.

Palabras clave: diabetes tipo 2, control de la diabetes, intervención dietética, ejercicio físico, riesgo cardiovascular.

ABSTRACT

Introduction: Diabetes Mellitus (DM) type 2 has presented a considerable increase in its prevalence in recent years and is one of the main causes of morbidity and mortality in the world along with cardiovascular disease (CVD), which, moreover, it is considered a risk factor, assuming the fourth cause of death in developed countries. Type 2 DM is a modifiable cardiovascular risk factor (CVRF) on which we can act by making changes in healthy lifestyles such as the introduction of a balanced diet and an exercise program that manages to modify the CVRF and thus reduce the risk of cardiovascular risk and prevent CVD with the subsequent decrease in mortality.

Objectives:

Overall objective:

To evaluate the effectiveness of an intervention based on diabetes education through diet and exercise, on cardiovascular risk in patients with Type 2 Diabetes Mellitus in the health area of Lo Pagán.

Specific objectives:

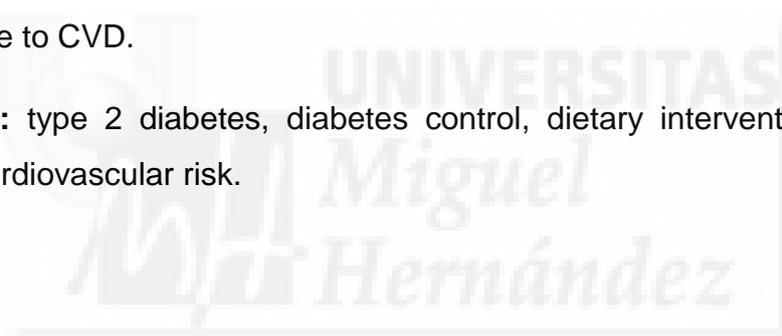
1. Describe the sociodemographic profile of the patients included in the sample.
2. To know the degree of control of cardiovascular risk factors in patients in the primary care setting with type 2 diabetes mellitus.

3. To find out the limitations detected by the patients and the degree of satisfaction with the intervention.

Design and methods: Randomized controlled clinical trial in patients with type 2 DM between 50 and 70 years, belonging to Primary Care of the Casa del Mar Clinic of Lo Pagán, who also present some other CVRF such as hypertension, dyslipidemia and obesity. The sample size will be 195 patients with 95% CI and a maximum admitted error of 5% that will be divided into two groups, one subject to diabetes education and another that will be the control group and will not receive any type of intervention. The study will last 6 months and the variables to be studied will be monitored at 3 months and 6 months after the start of the intervention.

Results: after the educational intervention, better control of CVRF is expected in patients with type 2 DM, thus improving cardiovascular risk and long-term mortality due to CVD.

Key words: type 2 diabetes, diabetes control, dietary intervention, physical exercise, cardiovascular risk.



INDICE

1. Introducción: Justificación	1
Antecedentes y estado actual	1
2. Hipótesis y Objetivos	5
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	6
4. Diseño y métodos	6
a) Diseño y tipo de estudio.....	6
b) Población.....	6
c) Método de recogida de datos.....	8
d) Variables.....	8
e) Descripción de la intervención.....	9
f) Descripción del seguimiento.....	9
g) Estrategia de análisis estadístico.....	9
h) Estrategia de búsqueda.....	10
5. Calendario previsto para el estudio	10
6. Limitaciones y posibles sesgos	12
7. Problemas éticos	12
8. Plan de ejecución y organización	13
9. Presupuesto	14
10. Bibliografía	16
Anexos	

1. INTRODUCCIÓN: Justificación. Antecedentes y estado actual del tema

La Diabetes Mellitus (DM) ha presentado un aumento considerable de su prevalencia en las últimas décadas siendo el 90% de los casos DM tipo 2. En España, las estimaciones de prevalencia de DM tipo 2 varían entre el 4,8 y el 18,7% y su incidencia anual entre 146 y 820 por 100.000 personas. (1). Entre los 61 y los 75 años de edad, el 29,8% de las mujeres presentan DM tipo 2, el 42,4% en el caso de los hombres. (2) Según la OMS, la DM constituye, junto con la enfermedad cardiovascular, el cáncer y las enfermedades pulmonares crónicas, la causa principal de morbi mortalidad en el mundo y suponen el 60% de las muertes. (3) La DM es la cuarta causa de defunción en países desarrollados, en España es la tercera causa de muerte en mujeres y la séptima en varones, siendo las comunidades con mayor mortalidad tanto para varones como para mujeres, Canarias, Ceuta, Melilla y Andalucía (1).

La DM se considera un factor de riesgo cardiovascular (FRCV) modificable causante de enfermedad cardiovascular, al igual que la obesidad, la hipertensión arterial (HTA), la dislipemia (DLP) y el sedentarismo, todos ellos derivados de estilos de vida poco saludables, es por ello que encontramos estudios basados en cambios de estilos de vida para el tratamiento y control de estos FRCV, muchos de ellos consideran a la actividad física y la dieta equilibrada como factores protectores de estas enfermedades. (4) Estos estudios consideran que la dieta y el ejercicio físico adecuados reducen la mortalidad derivada de la ECV y, por tanto, deben fomentarse desde Atención Primaria como parte del tratamiento. Así lo ha reconocido la América Heart Association. (5)

Así el objetivo principal para la prevención de enfermedad cardiovascular (ECV) es el control de los FRCV mediante la realización de cambios en el estilo de vida, tales como una dieta saludable y el aumento de la actividad física.

Existe evidencia científica de que el sedentarismo tiene una repercusión directa sobre el funcionamiento de los diferentes aparatos y sistemas del cuerpo humano. Produce disminución de la mineralización del hueso o desmineralización provocando osteoporosis y dolores óseos, hipotrofia y atrofia de la musculatura que conllevan a una reducción de la movilidad y dolores musculares, reducción del rango de movimiento derivando en artralgias y

artrosis. (6) Los sistemas respiratorio y cardiovascular ralentizan su funcionamiento durante el sedentarismo. Se estima que un 9-16% de las muertes producidas en países desarrollados pueden atribuirse al sedentarismo. (7)

Según la OMS la falta de actividad física contribuye al 17% de las enfermedades coronarias. (8)

Ni que decir tiene que el ejercicio físico produce pérdida de peso en individuos con sobrepeso u obesidad, problemas importantes de salud asociados a enfermedades graves para la vida del paciente. El ejercicio influye positivamente en el control de los FRCV en personas con sobrepeso u obesidad, sobre todo combinado con una dieta adecuada. El tratamiento efectivo del peso para los pacientes con sobrepeso y obesidad implica diversas estrategias que incluyen la reducción de la ingesta calórica a través de un cambio de dieta y el aumento del gasto de energía por medio del incremento de los niveles de actividad física. (9)

La dislipemia es otro de los FRCV. El ejercicio físico regular está asociado a la mejora del perfil lipídico. (6) Hay evidencia de que el ejercicio aeróbico de moderada-alta intensidad realizado de forma regular, mejora el perfil lipídico en sangre, según numerosos estudios, disminuye el colesterol LDL y los triglicéridos y aumenta el HDL.

En cuanto a la hipertensión, hay estudios que demuestran que las personas inactivas tienen mayor riesgo de padecer HTA que las personas que realizan ejercicio físico, ligado también al riesgo de obesidad en los sedentarios. En dosis apropiadas, el ejercicio regular disminuye la presión arterial que permanece de 8 a 12 horas después de cada sesión de ejercicio. (10) El 30% de los pacientes sometidos a ejercicio físico de forma regular consiguen una disminución de su presión arterial sistólica de 7-10 mmHg a corto plazo.

Estudios en diabéticos tipo 2 demuestran que los programas de dieta equilibrada y entrenamiento con ejercicio físico aumentan la actividad de las enzimas mitocondriales, lo que conlleva una mejora de la energía muscular, una menor resistencia a la insulina y una menor tasa de progresión a la diabetes tipo 2. (11)

Para comprender cómo influye el ejercicio físico en nuestro organismo debemos de conocer ciertos conceptos. Existen diferencias entre actividad física y ejercicio físico, ambos términos no deben confundirse.

Actividad física se define como cualquier movimiento corporal realizado por los músculos y que produce un gasto de energía, presente en todo lo que hacemos a diario como las tareas domésticas, movimientos en el trabajo y actividades recreativas entre otros. El gasto energético diario viene determinado fundamentalmente por dos tipos de actividades físicas que son la actividad laboral y la actividad del ocio.

Se entiende por ejercicio físico a la actividad física planificada, estructurada y repetitiva cuyo objetivo es la mejora o el mantenimiento de la forma física. Es una conducta. (11)

Existen dos tipos de ejercicio físico:

- **Aeróbico:** ejercicios de larga duración e intensidad constante cuyo objetivo es quemar grasa y trabajar la resistencia y capacidad pulmonar. Los más comunes son caminar, trotar, nadar, bailar, esquiar, pedalear. (12) Para obtener la energía necesaria a partir de las grasas y los azúcares se usa el oxígeno como combustible.
- **Anaeróbico:** poca duración y alta intensidad. Empleado para fortalecer musculatura y mejorar flexibilidad.

El ejercicio aeróbico regular hace trabajar a los sistemas respiratorio, cardiovascular, metabólico y musculoesquelético, dando lugar a cambios estructurales y fisiológicos y mejorando la forma física del individuo. Con ello se reduce la mortalidad de enfermedades cardiovasculares y se aumenta la esperanza de vida. (11)

Estudios demuestran que el ejercicio en jóvenes y adultos conduce a una mejor habilidad y condición física y fisiológica en posteriores etapas de la vida. (12)

En general y en ausencia de contraindicaciones, para disminuir el riesgo cardiovascular se recomiendan 150 minutos semanales de ejercicio aeróbico

moderado o vigoroso al 50-70% de la frecuencia cardiaca máxima del paciente, repartidos en 3 a 5 sesiones semanales. (13) (14)

Se ha demostrado que la actividad física regular es un factor protector del infarto de miocardio (11), en hombres y mujeres de todas las edades y en todo el mundo. La actividad física durante la vida adulta puede aumentar la esperanza de vida total y la esperanza de vida libre de ECV de 1,3 a 3,5 años. (12) Tiene efectos beneficiosos sobre la arteriosclerosis y, por tanto, reduce la mortalidad total y la mortalidad cardiovascular. (12)

El ejercicio físico contribuye a disminuir los efectos del envejecimiento y proporciona efectos beneficiosos desde el punto de vista fisiológico, psicológico y social. Cuando la actividad física se continúa durante toda la vida, disminuye la aparición y frecuencia de diferentes enfermedades crónicas tanto físicas como mentales. No existen límites de edad para los beneficios del ejercicio (7).

Además, según estudios realizados, si añadimos al ejercicio las recomendaciones dietéticas adecuadas el control de los FRCV será mucho más exhaustivo, sobre todo en pacientes diabéticos tipo 2, para estos pacientes, las recomendaciones a seguir en cuanto a alimentación son básicamente las siguientes:

- Evitar carbohidratos refinados y azúcares añadidos, es preferible el uso de hidratos de bajo índice glucémico. (13) (14)
- Son preferibles proteínas de origen vegetal o de lácteos desnatados. (15)
- Importan más la calidad de las grasas que la cantidad, se recomiendan dietas ricas en grasas monoinsaturadas y la ingesta de ácidos grasos omega 3. (13) (14)
- La dieta rica en fibra disminuye la probabilidad de eventos cardiovasculares según estudios realizados. (16)
- Se recomienda un consumo de 30 gramos entre 3 y 7 días por semana de frutos secos puesto que se consideran beneficiosos en la reducción de eventos cardiovasculares. (17)

- La ingesta de 4 huevos a la semana no parece perjudicar a los FRCV en pacientes con DM tipo 2. (17)
- Se recomienda el consumo de una taza de legumbres 3 veces por semana en DM tipo 2. (17)

La dieta mediterránea ha demostrado disminuir el riesgo cardiovascular con evidencia científica por lo que será la que usemos en este proyecto.

Es por todos los beneficios que produce y, sobre todo, por la reducción de la mortalidad gracias a disminución de la ECV mediante el control de FRCV que considero que es de gran importancia la promoción del ejercicio físico y de la dieta mediterránea en los pacientes de atención primaria y, por tanto, la realización de este estudio.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

La realización de una intervención de educación diabetológica con dieta y ejercicio desde el centro de Atención Primaria mejora el riesgo cardiovascular en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Evaluar la efectividad de una intervención basada en la educación diabetológica mediante dieta y ejercicio, sobre el riesgo cardiovascular en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en el área de salud de Lo Pagán.

Objetivos específicos:

1. Describir el perfil sociodemográfico de los pacientes incluidos en la muestra.
2. Conocer el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular en los pacientes del cupo de atención primaria con Diabetes Mellitus tipo 2.

3. Averiguar las limitaciones detectadas por los pacientes y el grado de satisfacción con la intervención (Anexo V).

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Con este programa de educación diabetológica queremos demostrar la utilidad de la dieta y el ejercicio en el control del riesgo cardiovascular en los pacientes con DM tipo 2 y su aplicabilidad en la consulta de Atención Primaria concienciando a este tipo de paciente a llevar un buen control de su enfermedad. Los resultados ayudarán a hacer al paciente responsable de su patología, serán capaces de evidenciar cómo ellos mismos, cumpliendo con las sesiones educativas, podrán mejorar su situación e incluso hacer prevención primaria en cuanto a su riesgo cardiovascular.

4. DISEÑO Y MÉTODOS

a) **Diseño y tipo de estudio:** Estudio analítico experimental: ensayo clínico controlado aleatorizado.

b) **Población:**

Población diana: Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la consulta de Atención Primaria del Consultorio de Lo Pagán.

Población de estudio: Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 usuarios de la consulta de Atención Primaria del Consultorio de Lo Pagán, entre 50 y 70 años con alguno de los siguientes factores de riesgo cardiovascular: hipertensión arterial (HTA), dislipemia (DLP) y obesidad.

Criterios de inclusión

- Estar diagnosticado de DM tipo 2.
- Presentar HTA, DLP u obesidad además de la DM tipo 2.

- Ser paciente de Atención Primaria en el Consultorio Casa del Mar de Lo Pagán.
- Edad comprendida entre los 50 y 70 años.
- Estar en plenas facultades mentales evaluadas mediante el Test de Pfeiffer (versión española) (Anexo I).
- Aceptación voluntaria para participar en el estudio mediante consentimiento informado (Anexo II).

Criterios de exclusión

- No estar diagnosticado de DM tipo 2.
- No presentar HTA, DLP ni obesidad.
- No ser paciente de Atención Primaria en el Consultorio Casa del Mar de Lo Pagán.
- No pertenecer al rango de edad entre 50 y 70 años.
- Presentar una discapacidad cognitiva diagnosticada o evidenciada en el Test de Pfeiffer, (3 o más errores en personas que saben leer y escribir, y 4 o más errores en las personas que no), (versión española).
- Presentar en el momento del reclutamiento algún problema de salud agudo que le incapacite para ser incluido en el programa de ejercicio físico.
- Pacientes que no dan su consentimiento informado para participar.

Muestra:

Para garantizar la viabilidad del estudio se calcula el tamaño muestral, teniendo en cuenta una prevalencia de la diabetes tipo 2 a priori del 13% en la población de donde se sacará la muestra, con un nivel de confianza del 95% y un error máximo admitido del 5%, siendo la población susceptible resultante de 195 pacientes.

Posteriormente, se hará un muestreo probabilístico de tipo aleatorio simple, mediante un programa informático que a partir de los registros de la historia clínica electrónica de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión; de esa

forma, se les asignará números aleatoriamente a los sujetos y se determinará la muestra de estudio.

c) Método de recogida de datos:

Una vez seleccionados, los pacientes serán citados en el centro de atención primaria en una primera visita donde se les informará del tipo de estudio a realizar y de los objetivos que buscamos cumplir, solicitaremos su participación en el estudio mediante la firma del consentimiento informado (Anexo I). A partir de entonces ya podremos acceder a la historia clínica de OMI de cada paciente participante para conocer los factores de riesgo cardiovascular de cada uno de ellos y proceder a su registro en el Anexo III.

Se distribuirán los pacientes en 2 grupos de forma aleatoria, uno se someterá a las sesiones de educación diabetológica mediante dieta y ejercicio 3 veces por semana durante 6 meses, y el otro será el grupo de control que no recibirá ninguna sesión educativa. Los pacientes no serán informados del grupo al que han sido asignados para conseguir un cegamiento simple.

Se determinarán analíticas con perfil lipídico, glucemia y hemoglobina glicosilada (HbA1c), así como la determinación del Índice de Masa Corporal, los niveles de tensión arterial y el riesgo cardiovascular mediante el Test SCORE (Anexo IV) al inicio del estudio, a los 3 meses y a los 6 meses de la intervención.

d) Variables

Variables independientes

- Sexo: Cualitativa nominal dicotómica, definida como masculino (M) o femenino (F).
- Edad: Cuantitativa continua, medida en años.

Variables dependientes o de resultado

- Niveles de colesterol: cuantitativa continua. Determinada mediante niveles de LDL, HDL y Colesterol total en miligramos/decilitro (mg/dl).
- Niveles de glucemia basal y HbA1c: cuantitativa continua. Medidas en mg/dl y porcentaje de hemoglobina glicosilada.
- Índice de masa corporal: cuantitativa continua. Calculado mediante la fórmula peso en kilogramos dividido entre la talla en metros cuadrados.
- Niveles de tensión arterial: cuantitativa continua. Determinada mediante el cálculo de la tensión arterial media.
- Riesgo cardiovascular: cuantitativa continua. Calculado mediante el test de SCORE.

e) Descripción de la intervención

La intervención se llevará a cabo mediante sesiones de ejercicio aeróbico de 30 minutos de duración impartidas en el centro de Atención Primaria Consultorio Casa del Mar de Lo Pagán, 3 sesiones por semana incluyendo en una de ellas educación dietética durante 20 minutos semanales.

f) Descripción del seguimiento

Se registrarán de nuevo las variables a los 3 meses y a los 6 meses del inicio de la intervención educativa, tanto a los pacientes del grupo sometido a la intervención como a los del grupo control que no ha recibido ninguna sesión educativa, de esta forma podremos evaluar la efectividad de dichas sesiones en los pacientes con el paso del tiempo

g) Estrategia de análisis estadístico

Los datos obtenidos serán procesados utilizando el programa estadístico SPSS 21.0 para Windows. Se realizará un análisis descriptivo, mediante el cálculo de frecuencias y porcentajes para todas las variables. Las mediciones cuantitativas se resumirán en torno a valores centrales (media, mediana) y desviación típica,

acompañados del rango o amplitud. Las variables cualitativas se resumirán mediante su frecuencia observada en porcentaje y su IC95%.

Se utilizará el test chi-cuadrado para variables cualitativas. Para la comparación de las medias de las variables cuantitativas se usará el test de la t de Student para muestras independientes. Para estimar el efecto de las asociaciones sobre las variables dependientes, se realizarán modelos multivariantes ajustados por las variables que hayan resultado de interés en el análisis bivariado; de esta forma se obtendrán los coeficientes de asociación o las OR con sus intervalos de confianza al 95%. Se considerará un valor $p < 0,05$ bilateral para determinar la significación estadística.

h) Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se basó en la pregunta PICO, se asignaron “Descriptor de Ciencias de la Salud” (DeCS) en español y “*Medical Subject Headings*” (MeSH) en inglés y se realizaron diferentes combinaciones mediante operadores booleanos como AND, OR y NOT.

Se realizó búsqueda bibliográfica en varias bases de datos: Pubmed, Scielo, Cochrane, UpToDate.

Extendiendo la búsqueda también a Internet a través de sociedades y organizaciones científicas.

Descriptor utilizados en español: diabetes tipo 2, control de la diabetes, intervención dietética, ejercicio físico, riesgo cardiovascular.

Descriptor utilizados en inglés: type 2 diabetes, diabetes control, dietary intervention, physical exercise, cardiovascular risk.

5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

El estudio comenzará en Octubre de 2019 y se extenderá durante 6 meses. Se realizará seguimiento con registro de variables a los 3 meses y a los 6 meses del comienzo de la intervención, finalizando la intervención educativa en Marzo 2020.

ACTIVIDADES	MESES					
	1	2	3	4	5	6
Aprobación del CEIC del área 8 de salud.						
Información sobre el estudio a los pacientes y al equipo implicados. Firma de consentimiento informado. Solicitud para el uso del test de Pfeiffer.						
Búsqueda de recursos económicos.						
Se determinarán analíticas con perfil lipídico, glucemia y HbA1c, así como la determinación del Índice de Masa Corporal, los niveles de tensión arterial y el riesgo cardiovascular mediante el Test SCORE.						
Recogida de variables.						
Asignación de los pacientes al grupo de intervención y grupo control.						
Realización de las sesiones de educación diabetológica						
Nuevo registro de variables.						
Análisis y estudio estadístico de los datos obtenidos.						
Interpretación resultados.						
Discusión y conclusiones.						
Divulgación de los resultados del estudio.						

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS

La principal limitación sería no alcanzar el tamaño muestral significativo para conseguir los objetivos del estudio.

Dado que se trata de un estudio extendido en el tiempo, existe el sesgo de selección y es que los participantes pueden abandonar la intervención a lo largo de ese tiempo provocando pérdidas de seguimiento.

De todos modos, esto se ha tenido en cuenta en el cálculo del tamaño muestral y se ha aumentado la muestra en un 15%. Además, se analizarán las pérdidas que ocurran para valorar si hay diferencias significativas con respecto a los participantes no abandonen.

Otra posible limitación es la validez externa de este estudio, que probablemente no permita hacer extrapolaciones de los resultados a otras poblaciones.

7. PROBLEMAS ÉTICOS

Este proyecto de investigación se rige por lo establecido en la Ley 14/1986 General de Sanidad, en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y en La Ley de protección de datos 41/2002 del 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, garantizando la confidencialidad, el anonimato y la autonomía de los sujetos participantes en el estudio.

Previamente a la realización del proyecto, los sujetos incluidos en el mismo serán informados plenamente del estudio en el que participarán y darán su consentimiento por escrito al firmar el documento de consentimiento informado. Además, solicitaremos la aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud 8 Cartagena-Mar Menor del Centro de salud consultorio casa del mar de Lo Pagán así como al equipo del propio centro de salud.

Los datos recogidos se trasladarán a una base de datos para su posterior análisis estadístico. Esa base de datos no contendrá datos identificativos, será totalmente anonimizada y encriptada donde a cada participante se le identificará por un código numérico. Los datos y los consentimientos informados serán custodiados por el investigador principal del estudio.

8. PLAN DE EJECUCIÓN Y ORGANIZACIÓN

Primera fase: duración estimada de 3 meses comprendidos desde Octubre 2019 a Diciembre 2019, ambos incluidos. Consistirá en:

- Aprobación del CEIC del área de salud 8
- Información sobre el estudio a los pacientes y al equipo implicados obteniendo su aprobación.
- Firma de consentimiento informado.
- Solicitud para el uso del test de Pfeiffer en los pacientes implicados.
- Búsqueda bibliográfica y lectura crítica.
- Búsqueda de recursos económicos que financien el proyecto.
- Se determinarán analíticas con perfil lipídico, glucemia y HbA1c, así como la determinación del Índice de Masa Corporal, los niveles de tensión arterial y el riesgo cardiovascular mediante el Test SCORE.
- Recogida de variables.
- Asignación de los pacientes al grupo de intervención y grupo control.

Segunda fase: Duración estimada 3 meses, comprendidos desde Enero 2020 a Marzo 2020, ambos inclusive. Constará de:

- Realización de las sesiones de educación diabetológica consistentes en 3 sesiones de ejercicio aeróbico a la semana de 30 minutos de duración cada una, incluyendo en una de ellas 20 minutos de educación dietética. Se impartirán los lunes, miércoles y viernes, de 16:30h a 17:15h de la tarde los lunes y miércoles, de 16:30 a 17:45h los viernes. En el gimnasio del centro de salud. Serán impartidas por entrenador físico que colaborará en el estudio. El contenido de cada sesión será el siguiente:
 - Lunes: 10 minutos iniciales de calentamiento seguidos de 30 minutos de ejercicio físico aeróbico de intensidad moderada impartidos por el entrenador y 5 minutos de estiramientos.
 - Miércoles. 10 minutos iniciales de calentamiento seguidos de 30 minutos de ejercicio físico aeróbico de intensidad moderada impartidos por el entrenador y 5 minutos de estiramientos.

- Viernes: 10 minutos iniciales de calentamiento seguidos de 30 minutos de ejercicio físico aeróbico de intensidad moderada impartidos por el entrenador y 5 minutos de estiramientos. Descanso de 10 minutos seguidos de 20 minutos de educación dietética impartida por nutricionista colaborador en el estudio junto con enfermería del centro de salud.
- Nuevo registro de variables.
- Análisis y estudio estadístico de los datos obtenidos.
- Interpretación de los resultados.
- Discusión y conclusiones.
- Divulgación de los resultados del estudio.

9. PRESUPUESTO

Los profesionales sanitarios del Consultorio Casa del Mar de Lo Pagán que participen en el proyecto lo harán durante su jornada laboral por lo que no supondrán ningún coste adicional. Asimismo, en el Centro de Salud se encuentra disponible el material para recogida de variables (esfingomanómetro, tallímetro-pesa, etc.). los datos de las analíticas se recogerán de las historias electrónicas de los pacientes, no precisando financiación para tal fin.

PRESUPUESTO SOLICITADO	
GASTOS DE EJECUCIÓN:	
a) Adquisición de bienes y contratación de servicios	
(Inventariable, fungible y otros gastos)	
Paquete estadístico: SPSS	1.000€
Un ordenador portátil y una impresora	600€
Material de oficina y papelería (cartuchos de tinta para impresora, folios, bolígrafos...)	300€
Material para recogida de variables (esfingomanómetro, peso, realización de analíticas)	0€
Material para el ejercicio: alfombrillas, mancuernas, toallas	

	150 €
Subtotal	2.050
DESPLAZAMIENTO Y DIETAS:	
b) Viajes y dietas	
Dietas para los asistentes (bebidas, merienda)	300€
Asistencia a un Congreso nacional del investigador principal para la divulgación de resultados:	
• Inscripción al congreso	525€
• Desplazamiento	200€
• Alojamiento y dietas	100€
Subtotal	1.125€
PERSONAL:	
c) Contratación de personal	
1 estadístico (10 horas)	300 €
1 preparador físico (2 horas y media semanales a 12€ la hora)	331,2€
• 27,60€ por semana	
• 110,40€ al mes	
• 331,2€ los 3 meses de educación diabetológica	
1 nutricionista (20 minutos semanales, 1 hora y media al mes, a 15€ la hora)	67,5€
• 22,5€ al mes	
• 67,5€ los 3 meses de educación diabetológica	
Equipo de Atención Primaria del centro*	
Subtotal	698,7€
Total de ayuda solicitada	3.873,7€

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Ruiz-Ramos M, Escolar-Pujolar A, Mayoral-Sánchez E. La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. *Gac Sanit.* 2006; 20(Supl 1): p. 15-24.
2. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucosa regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia.* 2012 Jan; 55(1): p. 88-93.
3. Shaw K, Gennat H, O'Rourke P, Del Mar C. Cochrane Library. [Online].; 2007 [cited 2017 Octubre]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>.
4. Stamfer MJ, Hu FB, Manson JE, Rimm EB, Willett WC. Primary Prevention of Coronary Heart Disease in Women through Diet and Lifestyle. *New England Journal of Medicine.* 2000; 343(1): p. 16-22.
5. Shaw K, Gennat H, O'Rourke P, Del Mar C. The Cochrane Library. [Online].; 2007 [cited 2007 Octubre 17]. Available from: <http://www.cochrane.org>.
6. Meseguer Zafra M, García Cantó E, Rodríguez García PL, Pérez Soto JJ, Tárraga López PJ. Influencia de un programa de ejercicio físico terapéutico en diferentes indicadores clínicos relacionados con la dislipemia en sujetos adultos de 26 a 73 años con algún factor de riesgo cardiovascular. *El Sevier.* 2019 Enero; 36(1): p. 21-27.
7. California Medical Weight management. Physical activity and exercise: the wonder drug. American Association of Kidney Patients. 2013 September.
8. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades cardiovasculares. [Online].; 2015 [cited 2016 January]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/es/>.
9. Shaw K, Gennat H, O'Rourke P, Del Mar C. Cochrane Library. [Online].; 2007 [cited 2019]. Available from: <https://www.cochrane.org/es/CD003817/ejercicio-para-el-sobrepeso-o-la-obesidad>.
10. Pescatello LS, Fargo AE, Leach CN, Scherzer HH. Short-term effect of dynamic exercise on arterial blood pressure. *Circulation.* 1991; 83(5): p. 1557-61.
11. Tanasescu M, Leitzmann MF, Rimm EB. Exercise type and intensity in relation to coronary heart disease in men. *JAMA.* 2002; 288(1994).
12. Lee DC, Pate RR, Lavie CJ. Leisure-time running reduces all-cause and cardiovascular mortality risk. *J Am Coll Cardiol.* 2014; 64(472).
13. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. In *Standards of Medical Care in Diabetes.* *Diabetes care.* 2017; 40(1): p. 11-24.
14. McCulloch DK, Robertson RP. UpToDate. [Online]. [cited 2017 Mayo 11]. Available from: <http://www.uptodate.com/contents/risk-factors-for-type-2-diabetes-mellitus>.

15. World Health Organization (WHO). WHO. [Online].; 2006 [cited 2017 Mayo 23. Available from: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241594934eng.pdf>.
16. Bombelli M, Facchetti R, Sega R, Carugo S, Fodri D. Impact of body mass index and waist circumference on the long-term risk of diabetes mellitus, hypertension, and cardiac organ damage. *Hypertension*. 2011; 58: p. 1029-35.
17. Martínez-González MA, Estruch R, Corella D, Ros E, Salas-Salvadó J. Prevention of diabetes with mediterranean diets. *Ann Intern Med*. 2014; 161: p. 157-8.



**ANEXO I: CRIBADO DE DETERIORO COGNITIVO – TEST DE PFEIFFER
 VERSIÓN ESPAÑOLA.**

El test de Pfeiffer es un cuestionario que consta de 10 ítems. El punto de corte está en 3 o más errores, en el caso de personas que al menos sepan leer y escribir y de 4 ó más para los que no. A partir de esa puntuación existe la sospecha de deterioro cognitivo.

Ítems	ERRORES
¿Qué día es hoy? Día, mes, año	
¿Qué día de la semana es hoy?	
¿Dónde estamos ahora?	
¿Cuál es su número de teléfono?	
¿Cuál es su dirección? Preguntar solo si el paciente no tiene teléfono.	
¿Cuántos años tiene?	
¿Cuál es su fecha de nacimiento? Día, mes, año.	
¿Quién es ahora el presidente de gobierno?	
¿Quién fue el anterior presidente del gobierno?	
¿Cuáles son los dos apellidos de su madre?	
Vaya restando de 3 en 3 al número 20 hasta llegar al 0.	
PUNTUACIÓN TOTAL	

ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO: “EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE UN PROGRAMA DE EDUCACIÓN DIABETOLÓGICA SOBRE EL RIESGO CARDIOVASCULAR DE LOS PACIENTES CON DIABETES TIPO 2”

Documento de información para los participantes en el estudio para la posterior decisión de Consentimiento Informado.

¿EN QUÉ CONSISTE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO? Se les pide que participen en un proyecto de Investigación. Antes de tomar una decisión sobre si desea o no participar, debe comprender los posibles riesgos y beneficios asociados a una investigación de este tipo. Este proceso tiene dos partes: la primera en la que Ud. debe recibir toda la información y comprenderla y una segunda en la que deberá tomar la decisión de aceptar o no su participación. Para alcanzar este objetivo:

- Recibirá información detallada de este estudio de investigación.
- Se le pedirá que lea este documento de información y que lo firme una vez que comprenda el estudio y si está de acuerdo con su participación.
- Se le animará a hacer preguntas. Si hay algo que no entienda sobre el estudio o si tiene alguna pregunta, pida una explicación antes de firmar este formulario.
- Se le entregará una copia de estos documentos para que los conserve.

¿POR QUÉ SE QUIERE HACER ESTA INVESTIGACIÓN?

OBJETIVO DE ESTA INVESTIGACIÓN. El objetivo es evaluar la efectividad de una intervención basada en la educación diabetológica mediante dieta y ejercicio, sobre el riesgo cardiovascular en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en el área de salud de Lo Pagán.

DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN. El proyecto es llevado a cabo por personal sanitario del Consultorio Casa del Mar de Lo Pagán. los pacientes serán citados en el centro de atención primaria en una primera visita donde se les informará del tipo de estudio a realizar y de los objetivos que buscamos cumplir, solicitaremos su participación en el estudio mediante la firma del consentimiento

informado. A partir de entonces ya podremos acceder a su historia clínica de OMI para conocer sus factores de riesgo cardiovascular y proceder a su registro.

Se distribuirán los pacientes participantes en 2 grupos y se determinarán analíticas con perfil lipídico, glucemia y hemoglobina glicosilada (HbA1c), así como la determinación del Índice de Masa Corporal, los niveles de tensión arterial y el riesgo cardiovascular al inicio del estudio, a los 3 meses y a los 6 meses de la intervención.

La intervención se llevará a cabo mediante sesiones de ejercicio aeróbico de 30 minutos de duración impartidas en el centro de Atención Primaria Consultorio Casa del Mar de Lo Pagán, 3 sesiones por semana incluyendo en una de ellas educación dietética durante 20 minutos semanales.

BENEFICIOS Y RIESGOS.

La información obtenida es valiosa para nosotros, desde el punto de vista científico, pues va a permitirnos conocer si la realización de una intervención de educación diabetológica con dieta y ejercicio desde el centro de Atención Primaria mejora el riesgo cardiovascular en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, pudiendo así prevenir su riesgo de infarto y otras enfermedades cardiovasculares.

Si en algún momento la realización del ejercicio que este estudio implica le supone algún riesgo a su salud será excluido del estudio o, podrá renunciar libremente.

CIRCUNSTANCIAS POR LAS QUE PUEDE SALIR DEL ESTUDIO.

Usted podrá abandonar el estudio si esa es su decisión, libre y sin tener que dar explicaciones, en cualquier momento del mismo.

El estudio podría suspenderse si no hubiese suficiente número de pacientes. El investigador podría sacar a un paciente si no cumpliera con los controles que implica el estudio o si encontrara algún riesgo para su salud.

CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO A DATOS

El acceso a sus datos clínico-asistenciales se realizará guardando la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal de los

participantes en el estudio. Los datos requeridos para este estudio serán recogidos por el médico (investigador principal en este estudio). Solamente serán recogidos datos que hagan referencia a los objetivos de este estudio. Sus datos serán objeto de un tratamiento disociado, de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Para ello el investigador tendrá una lista con un código disociado de tal forma que solo él pueda identificar a los pacientes participantes en el estudio. En general y durante el estudio se le garantiza el estricto cumplimiento de la Ley 15/1999, del 13 de Diciembre de Protección de Datos Personales y la Ley 41/2002, del 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Puede quedarse con una copia de este documento.

Nombre completo y Firma del Investigador:

Cecilia Bolarín Angosto

Teléfono de contacto Consultorio Casa del Mar: 968 18 47 28

Lo Pagán, 09 de Junio de 2019

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto de Investigación: "EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE UN PROGRAMA DE EDUCACIÓN DIABETOLÓGICA SOBRE EL RIESGO CARDIOVASCULAR DE LOS PACIENTES CON DIABETES TIPO 2"

Yo,.....con

DNI.....

- He leído el documento de Información referido al proyecto de Investigación arriba citado y se me ha explicado su contenido.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me han contestado.
- Entiendo el objetivo de este Proyecto de Investigación.
- Entiendo que puedo retirar el consentimiento de participar en el estudio en cualquier momento libremente y sin repercusiones.
- Entiendo que recibiré una copia de este documento como se firma a continuación.
- Doy mi consentimiento libremente para participar en este estudio de investigación, tal y como se me ha descrito en el documento anteriormente citado.

Paciente participante (Nombre y Apellidos):

.....
.....

Firma:..... Fecha:.....

Investigador principal (Nombre y Apellidos):

Cecilia Bolarín Angosto

Teléfono de contacto Consultorio Casa del Mar: 968 18 47 28

Lo Pagán, 09 de Junio de 2019

Firma:.....

ANEXO III: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

FECHA:

DATOS:

NHC:

SEXO:

EDAD:

MEDICIONES

COLESTEROL TOTAL:

LDL:

HDL:

GLUCEMIA BASAL:

HEMOGLOBINA GLICOSILADA:

PESO:

TALLA:

INDICE DE MASA CORPORAL (IMC):

TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA:

TENSIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA:

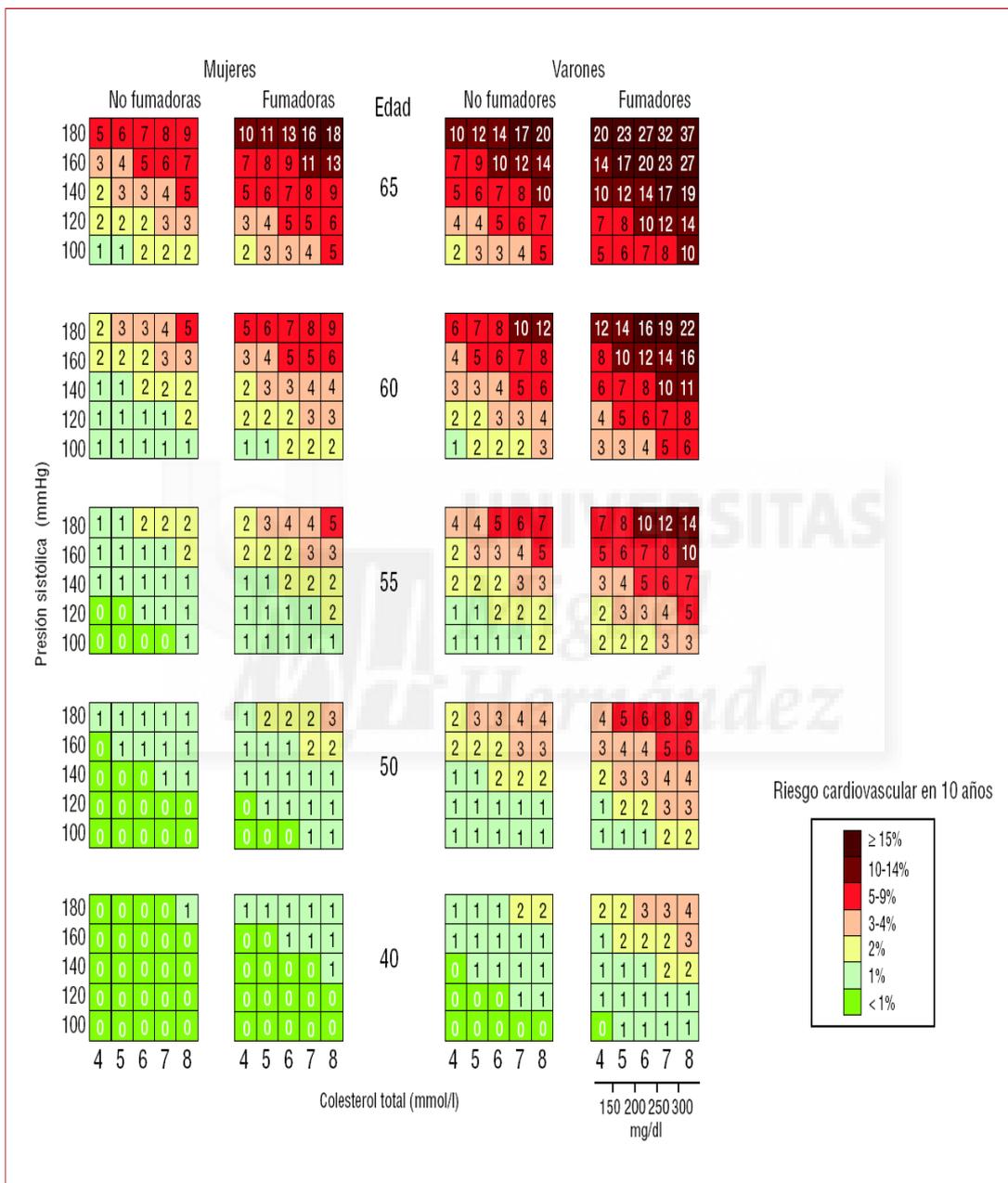
TENSIÓN ARTERIAL MEDIA:

RIESGO CARDIOVASCULAR TEST SCORE:



ANEXO IV: SCORE España

Riesgo a 10 años de enfermedad cardiovascular (ECV) en poblaciones con riesgo bajo ECV según edad, sexo, tabaquismo, presión arterial sistólica y colesterol total.



*Tabla SCORE calibrada para España. Sans S et al. Rev Esp Cardiol. 2007;60(5):476-85

ANEXO V. Encuesta de satisfacción basada en la escala Likert.

Lea atentamente cada frase e indique el grado de acuerdo/desacuerdo que represente para usted, siendo:

1 = Muy en desacuerdo

2 = En desacuerdo

3 = Indiferente

4 = De acuerdo

5 = Muy de acuerdo

	1	2	3	4	5
Se le ha informado correctamente del proyecto antes de su realización.					
Cree que es importante impartir este tipo de educación en Atención Primaria.					
Cree que las sesiones realizadas han supuesto beneficio en su salud.					
Cree que el personal sanitario, nutricionista y preparador físico se han implicado de forma adecuada en el proyecto.					
Va a continuar aplicando lo aprendido a su vida diaria.					