

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Grado de control metabólico en la población con diabetes mellitus
tipo 2 en una zona básica de salud de Cartagena.

Alumno: Antonio Plazas Miñarro

Tutor: Dr. Francisco José Pomares Gómez

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso 2019 - 2020

1. Resumen

Introducción: La diabetes mellitus tipo 2 es una patología con alta prevalencia (5.3% a nivel mundial). La prevalencia de esta enfermedad aumenta con la edad por diversos factores: disminución de secreción insulínica, la reducción de la actividad física y la pérdida de masa muscular. Está bien establecido que el control glucémico individualizado mejora la aparición de complicaciones en este tipo de pacientes. Con este estudio descriptivo se pretende conocer cuál es el grado de control metabólico de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, así como la idoneidad de los tratamientos usados según unas recomendaciones concretas (redGDPS), en una zona básica de salud de la Región de Murcia; conocer la situación en la que nos encontramos puede hacernos mejorar el manejo de estos pacientes.

Objetivo: Conocer el grado de control metabólico (medido por cifras de HbA1c) en la población con diabetes mellitus Tipo 2 en la zona básica de salud de Barrio Peral según los criterios vigentes de la redGDPS.

Metodología: Estudio descriptivo transversal sobre los pacientes de la zona básica de salud de Barrio Peral en Cartagena con diabetes mellitus tipo 2.

Palabras clave: *"Type 2 diabetes mellitus", "Glycated hemoglobin", "Diabetes complications" y "Metabolic control".*

2. Abstract

Introduction: Type 2 diabetes mellitus is a pathology with a high prevalence (5.3% worldwide). The prevalence of this disease increases with age due to various factors: decrease in insulin secretion, reduction in physical activity and loss of muscle mass. It is well established that individualized glycemic control helps to avoid the aparition of complications in these patients. The objective of this descriptive study is to know the degree of metabolic control of patients with type 2 diabetes mellitus and the suitability of the treatments used according to specific recommendations (redGDPS), in a basic health area of the Region of Murcia; Knowing the real situation can make us improve the management of these patients.

Objective: To know the degree of metabolic control (measured by HbA1c figures) in the population with type 2 diabetes mellitus in the basic health zone of Barrio Peral in Cartagena according to the current criteria of redGDPS.

Methodology: Cross-sectional descriptive study on patients in the basic health zone of Barrio Peral in Cartagena with type 2 diabetes mellitus.

Keywords: *"Type 2 diabetes mellitus", "Glycated hemoglobin", "Diabetes complications" and "Metabolic control"*.

3. Índice

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | Resumen..... | 2 |
| 2. | Abstract..... | 3 |
| 3. | Índice..... | 4 |
| 4. | Pregunta de investigación:..... | 6 |
| 5. | Pregunta en formato PICO:..... | 6 |
| 6. | Antecedentes y estado actual del tema..... | 6 |
| 7. | Justificación..... | 9 |
| 8. | Hipótesis..... | 10 |
| 9. | Objetivos de la investigación: General y específicos..... | 10 |
| | a. Objetivo general:..... | 10 |
| | b. Objetivos específicos:..... | 10 |
| 10. | Material y método..... | 11 |
| | a. Tipo de diseño..... | 11 |
| | b. Población diana y población a estudio..... | 11 |
| | c. Criterios de inclusión y exclusión..... | 11 |
| | d. Muestra perdida..... | 11 |
| | e. Cálculo del tamaño de la muestra..... | 12 |
| | f. Método de muestreo..... | 12 |
| | g. Método de recogida de datos..... | 12 |
| | h. Instrumentos y variables..... | 13 |
| | i. Descripción del seguimiento..... | 15 |
| | j. Estrategia de análisis estadístico..... | 15 |
| | k. Programa estadístico a utilizar..... | 15 |
| 11. | Aplicabilidad y utilidad de los resultados..... | 16 |
| 12. | Estrategia de búsqueda bibliográfica..... | 16 |
| 13. | Cronograma y fases del proyecto..... | 17 |
| 14. | Limitaciones del estudio..... | 17 |
| 15. | Consideraciones éticas y legales..... | 18 |
| | a. Ley de protección de datos..... | 18 |
| 16. | Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad..... | 19 |
| 17. | Instalaciones e instrumentos..... | 19 |

| | | |
|-----|---|----|
| 18. | Presupuesto | 19 |
| 19. | Conflicto de intereses | 19 |
| 20. | Bibliografía..... | 20 |
| 21. | Anexos | 22 |
| a. | Anexo I: Hoja de información..... | 22 |
| b. | Anexo II: Algoritmo de tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 | 27 |
| c. | Anexo III: Objetivos individualizados de control metabólico | 28 |
| d. | Anexo IV: Modelo de consentimiento informado | 29 |



4. Pregunta de investigación:

¿Cuál es el grado de control metabólico en la población con diabetes mellitus tipo 2 en la zona básica de salud “Centro de Salud de Barrio Peral” de Cartagena según los criterios vigentes de la redGDPS?

5. Pregunta en formato PICO:

- Paciente: Población con diabetes mellitus tipo 2 de la zona básica de salud “Centro de Salud de Barrio Peral”
- Resultados: Cumplimiento de los criterios de control metabólico vigentes de la redGDPS.

6. Antecedentes y estado actual del tema

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una patología de gran importancia en la práctica clínica diaria del médico de familia, presentando una elevada prevalencia (hasta 1 de cada 11 adultos padecen diabetes mellitus, de los cuales el 90% tiene DM2), que va en aumento a nivel global, y supone grandes costes económicos en lo relativo al tratamiento, seguimiento y manejo de las complicaciones que aparecen durante la evolución de la enfermedad. ^(1, 2)

La prevalencia mundial de la diabetes mellitus tipo 2 en 2019 se estimó en aproximadamente el 5.3 % de la población, lo que supone unos 420 millones de personas, esperándose un incremento de hasta 630 millones de personas afectadas por la enfermedad para 2045. Aunque existe una cierta susceptibilidad genética para el desarrollo de DM2, este aumento de la prevalencia se explica por varios factores ambientales y epigenéticos; así, el estilo de vida sedentario asociado al desarrollo económico de los diferentes países, lo cual se relaciona a su vez con malos hábitos alimentarios y la obesidad, y el aumento de la esperanza de vida se postulan como los principales contribuidores. Es de gran importancia un diagnóstico precoz, usar tratamientos adecuados y personalizados para aumentar la supervivencia de estos pacientes, aunque también esto contribuye a que se incremente la prevalencia. ^(3, 4)

En España, la mayoría de los pacientes con DM2 tiene más de 65 años, siendo la prevalencia de diabetes en los mayores de 75 años (ancianos) de hasta un 33%. En los próximos 30 años el número de pacientes con diabetes entre los mayores de 70 años será hasta 4 veces mayor que en la actualidad y fundamentalmente secundario al aumento del número de casos de DM2.

Se estima que para el año 2050 el 12% de la población española superará los 80 años. La diabetes mellitus tipo 2 se encuentra estrechamente relacionada con el envejecimiento, por lo que a mayor edad encontramos un aumento de prevalencia de la misma. Hay varios factores que explican esto: disminución en la secreción de insulina y resistencia a la misma, inactividad física y pérdida de masa muscular (sarcopenia), habituales en este tipo de pacientes. ⁽⁵⁾

En los últimos años ha ido tomando relevancia la individualización de los objetivos glucémicos. Existen diversas guías de práctica clínica, nacionales e internacionales, para iniciar un control personalizado (tratamiento de precisión) de los pacientes con DM2, como las estrategias de la SED o las de la ADA; a nivel nacional y con amplio uso en el ámbito de la medicina familiar y comunitaria (MFyC), encontramos el algoritmo de tratamiento propuesto por la redGDPS, actualizado en 2020 por última vez, así como sus guías de práctica clínica.

La redGDPS es una fundación española compuesta por profesionales de Atención Primaria cuyo principal fin es mejorar la calidad asistencial de pacientes con esta patología. Entre las actividades que lleva a cabo esta fundación encontramos la investigación y la formación continuada, así como la publicación de guías de práctica clínica, la Revista Diabetes Práctica y Actualizaciones en DM2. El presente proyecto de investigación se basa en los criterios de tratamiento de precisión para pacientes con DM2 que recomienda la redGDPS en su última actualización.

Según diferentes estrategias de individualización del tratamiento consultadas, hasta un 70% de los pacientes diabéticos españoles en

tratamiento con antidiabéticos orales y/o insulina no presentan un óptimo control de su enfermedad, medido con hemoglobina glicosilada (HbA1c), mientras que usando un objetivo general de HbA1c <7% se observa un adecuado control de los pacientes con DM2 que son tratados farmacológicamente en los centros de salud españoles en hasta un 50% de los casos.

Actualmente está bien identificada la relación entre un adecuado control metabólico y la aparición durante el desarrollo de la enfermedad de eventos microvasculares y macrovasculares. Según algunas investigaciones esta relación tiene más relevancia para la prevención de eventos microvasculares, pero con menor efecto para prevenir eventos macrovasculares. (5, 6, 7)

En cuanto al tratamiento farmacológico, en los últimos años se ha incrementado de manera notable el arsenal terapéutico contra la DM2, aumentando por tanto la complejidad y exigencia a la hora de tratar a estos pacientes por parte del personal médico. Desde el punto de vista clínico, y concretamente en el ámbito de una especialidad generalista como es el caso de la MFyC, es importante la valoración integral del paciente, teniendo en cuenta sus distintas comorbilidades, así como sus preferencias en cuanto al tratamiento; por otro lado encontramos el tema administrativo (financiación de fármacos según unos determinados condicionantes), lo que supone un inconveniente frecuente para el desarrollo de nuestra práctica médica con algunos de nuestros pacientes, teniendo que desechar el uso de algunos medicamentos por temas meramente económicos.

Es necesario el uso de las distintas guías de práctica clínica con el fin de ofrecer la mejor calidad posible en nuestra atención clínica, haciendo disminuir la variabilidad existente entre los distintos profesionales. No obstante, dado que el abanico terapéutico es muy amplio, tras la aparición de evidencias en la prevención de eventos renales y cardiovasculares con algunos fármacos se hace imprescindible no

generalizar la toma de decisiones, lo que hace más complicado el manejo de esta patología.

Para buscar el mejor objetivo de control de los pacientes con DM2 debemos tener siempre presente los condicionantes clínicos predominantes en cada persona. Se ha visto que los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, cardiopatía isquémica, hipertensión arterial, dislipemia y enfermedad vascular tienen más riesgo de desarrollar DM2; dado que muchas veces nos encontramos con pacientes con múltiples comorbilidades (pacientes complejos), debemos ajustar los tratamientos de forma individualizada. ^(8, 9)

En definitiva, debemos tener en cuenta siempre el riesgo-beneficio a la hora de comenzar un tratamiento nuevo, la motivación y las preferencias del paciente, así como su edad y sus comorbilidades y, en muchas ocasiones, el apoyo social con el que cuenta, siendo frecuentemente esto último una parte relevante para la toma de decisiones en la consulta del médico de familia. ⁽⁷⁾

7. Justificación

La DM2 es una enfermedad prevalente, cuya prevalencia se encuentra al alza y para la que actualmente existe una gran cantidad de fármacos disponibles. Las consecuencias si no se realiza un abordaje eficaz e individualizado de la enfermedad pueden dar lugar a complicaciones graves con aumento de la morbimortalidad. Por esto, la necesidad de establecer distintos criterios, más estrictos o más laxos según las comorbilidades y edad de los diferentes pacientes, toma relevancia (manejo global del paciente). Existen diversas propuestas que podrían tomarse en cuenta para analizar estos objetivos. Para este proyecto de investigación me basaré en los criterios más actualizados formulados por la redGDPS, que tienen en cuenta el grado de control glucémico y las distintas características o condicionantes clínicos de los enfermos a la hora de elegir qué opciones de tratamiento elegir.

Si bien la estrategia de individualizar los objetivos glucémicos cuenta con amplia aceptación, existe poca información sobre la cantidad de pacientes que alcanzan dichos objetivos en nuestro entorno. Este estudio pretende examinar, si el grado de control glucémico según el manejo personalizado en una zona concreta de salud (zona básica de salud) se ajusta o no a unos determinados objetivos personalizados preestablecidos. Los resultados podrían contribuir con un paso más en la comprensión de los problemas de salud de nuestros pacientes y constituir un primer escalón para trazar estrategias futuras para un mejor abordaje terapéutico de la diabetes mellitus tipo 2 desde los centros de atención primaria. ⁽⁸⁾

8. Hipótesis

H1: La población con diabetes mellitus tipo 2 de la zona básica de salud de Barrio Peral de Cartagena tiene un buen grado de control metabólico de su enfermedad según los criterios vigentes de la redGDPS.

H0: La población con diabetes mellitus tipo 2 de la zona básica de salud de Barrio Peral de Cartagena no tiene un buen grado de control metabólico de su enfermedad según los criterios vigentes de la redGDPS.

9. Objetivos de la investigación: General y específicos

a. Objetivo general:

Conocer el grado de control metabólico (medido por cifras de HbA1c) en la población con diabetes mellitus Tipo 2 en la zona básica de salud de Barrio Peral según los criterios vigentes de la redGDPS.

b. Objetivos específicos:

- i. Valorar la presencia de complicaciones y eventos hipoglucémicos en los pacientes tratados farmacológicamente.

- ii. Conocer los tratamientos usados en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y si estos se adecuan a las recomendaciones establecidas en el algoritmo de tratamiento de la redGDPS.

10. Material y método

a. Tipo de diseño

Estudio descriptivo transversal.

b. Población diana y población a estudio

Pacientes de la zona básica de salud de Barrio Peral en Cartagena con diabetes mellitus tipo 2.

c. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que en OMI tengan activo el episodio de “diabetes mellitus tipo II (NC)” desde hace 1 año o más.
- Tratamiento farmacológico de al menos cinco meses de duración.
- Pacientes que tengan al 2 mediciones de HbA1c en los últimos 12 meses.

Criterios de exclusión:

- Mujeres embarazadas
- Pacientes cuyas variables necesarias para el proyecto no puedan ser recogidas.

d. Muestra perdida

Se tendrá en cuenta la muestra perdida anotando las posibles razones:

- Negación expresa a iniciar la terapia (nunca prestó su consentimiento).
- Revocación del consentimiento informado.
- Fallecimiento.
- Incapacidad temporal para el control (hospitalización...)
- Otros (se especificará la causa).

e. Cálculo del tamaño de la muestra

Sujetos (N): 500 pacientes con DM2 de tres cupos del Centro de Salud de Barrio Peral en Cartagena. La muestra obtenida es de 218 (p=50%, e=5%, IC=95%), según la fórmula:

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N} \right)}$$

(N = tamaño de la población. e = margen de error en porcentaje expresado con decimales. z = puntuación z, siendo z de 1.96 para un nivel de confianza de 95%).

Se añade un 30% adicional por posibles pérdidas durante el desarrollo del estudio, en total 282 pacientes (n).

f. Método de muestreo

Muestreo aleatorio simple.

g. Método de recogida de datos

Se recogerán los datos desde la historia clínica de los pacientes a través del programa informático de atención primaria OMI, respetando la confidencialidad de los participantes, asignando un código que se separará de los datos personales y solo tendrá acceso a ellos el investigador principal, siendo distinto del que analiza estos de manera estadística.

h. Instrumentos y variables

Se medirán las variables recomendadas por los criterios de la redGDPS:

- Edad (variable cuantitativa discreta, medida en años).
- Sexo (variable cualitativa nominal, 1= mujer, 2 = hombre).
- Cifras de HbA1c (variable cuantitativa continua, medida en %)
- Tasa de filtrado glomerular (variable cuantitativa continua, medida en mL/min).
- IMC (variable cuantitativa continua, medido en kg/m²: obesidad >30 kg/m²).
- Enfermedad cardiovascular establecida (variable cualitativa dicotómica: sí o no).
- Años de evolución de la diabetes (variable cuantitativa discreta, medido en años).
- Fármacos (variable cualitativa dicotómica: sí o no).
- Complicaciones macrovasculares y microvasculares (variable cualitativa dicotómica: sí o no).
- Número de eventos hipoglucémicos en el último año (variable cualitativa dicotómica: sí o no).

Las variables asociadas al buen/mal control glucémico serán las recomendadas según los criterios de la redGDPS:

- HbA1c (%)
- Edad (18-60 años/ >60 años/ >75 años)
- Filtrado glomerular FG<60 o <30
- IMC > 30 kg/m² para definir obesidad.
- ECV establecida como criterio de afectación cardiovascular.
- Tiempo de evolución de la diabetes (>10 años/ ≤ 10 años).
- Presencia/ausencia de tratamiento con insulina.
- Existencia/ausencia de evento hipoglucémico que requirió atención médica en el año previo.

Se establecerá como punto de corte de buen control metabólico poblacional una prevalencia mayor del 50% de pacientes con buen control metabólico.

El buen control metabólico individual se establecerá con unos valores de HbA1c objetivo (medido en %), según la edad del paciente y la presencia o no de complicaciones y comorbilidades graves, quedando establecido de la siguiente manera:

- Pacientes menores o igual a 65 años sin complicaciones o comorbilidades graves la HbA1c objetivo será <7,0%. Si presentan >15 años de evolución o con complicaciones o comorbilidades graves la HbA1c objetivo será <8,0%.
- Aquellos con edades comprendidas entre 66 – 75 años, si presentan <15 años de evolución y sin complicaciones o comorbilidades graves el objetivo será de <7%; en aquellos con complicaciones o comorbilidades graves la HbA1c objetivo será <8,5%; si llevan >15 años de evolución sin complicaciones o comorbilidades graves la HbA1c objetivo estará entre 7 y 8%.
- En los pacientes con DM2 de más de 75 años, tengan complicaciones o no, la HbA1c objetivo será <8,5 %.

Consideramos complicaciones y comorbilidades graves pacientes que tengan enfermedad cardiovascular establecida, insuficiencia renal con FG <30 ml/min/1,73 m², obesidad (IMC>30).

Los eventos hipoglucémicos se definen según la Guía de actualización en diabetes mellitus tipo 2 de la Fundación redGDPS con la triada de Whipple: aparición de síntomas autonómicos o neuroglucopénicos; nivel bajo de glucemia (<72mg/dl) para pacientes tratados con insulina o drogas que provocan la secreción de insulina: mejoría sintomática de la hipoglucemia tras la terapia con hidratos de carbono.

i. Descripción del seguimiento

En primer lugar, se presentará el proyecto al comité de ética del Área 2 de salud del Servicio Murciano de Salud. Tras su aprobación, procederé a formar un equipo para la recogida de datos, formado por otros dos médicos del centro de salud Isaac Peral de Cartagena.

Se entregará el consentimiento informado a los pacientes, junto con una hoja de información sobre el estudio (anexo I), para su posterior firma.

Durante los siguientes meses se llevará a cabo la recopilación de todos los datos necesarios anonimizando los datos personales. Tras esto, se analizarán los datos estadísticamente usando el paquete informático SSPS23.

Cuando se obtengan los resultados se publicarán y difundirán.

j. Estrategia de análisis estadístico

El análisis estadístico incluirá una descripción de las características sociodemográficas y clínicas mediante:

- Medidas de tendencia central (variables cuantitativas).
- Chi-cuadrado (variables nominales o cualitativas para muestras independientes).
- T-student (para estimar el valor de la media de una población pequeña que sigue una distribución normal, para variables cuantitativas).
- ANOVA (para valorar el efecto de uno o más factores sobre la media de una variable cuantitativa continua, siguiendo una distribución normal).

k. Programa estadístico a utilizar

Uso del paquete informático SPSS 23.

11. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

La diabetes mellitus tipo 2 es una enfermedad con alta prevalencia, cuyo control y tratamiento es una de las principales actividades asistenciales del médico de familia en su actividad habitual en la consulta.

En los últimos años se ha puesto de manifiesto la importancia de individualizar los objetivos glucémicos, según las características individuales de los pacientes.

Con este estudio se pretende conocer si es adecuado o no el control metabólico de los pacientes en una zona básica de salud, siguiendo unos objetivos concretos, los propuestos por redGDPS.

El fin último es poner de manifiesto la realidad sobre el manejo de estos pacientes en la actualidad, con la intención de poder mejorar nuestras intervenciones y, con ello, la salud de los diabéticos de nuestros cupos.

12. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica realizando cadenas de búsqueda con los descriptores de salud *Type 2 Diabetes Mellitus*, *Glycated Hemoglobin*, *Diabetes Complications* y *Metabolic Control* en diferentes bases de datos, entre ellas, Pubmed, Plos One, WOS y Cochrane. Solo se seleccionaron artículos de los últimos cinco años. Se obtienen un total de 82 resultados, de los cuales tras la lectura de los resúmenes se obtuvieron 21 artículos con relevancia para mi estudio. Tras el uso de la herramienta de lectura crítica CASPe, he decido usar los artículos referenciados.

Para llevar a cabo la elaboración de este proyecto de investigación también he usado como referencias varias guías de práctica clínica.

13. Cronograma y fases del proyecto

| CRONOGRAMA | 2020 | | | 2021 | | | | | | | | | |
|---|------|----|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Presentación y autorización | X | | | | | | | | | | | | |
| Formación del equipo a participar en el estudio | X | | | | | | | | | | | | |
| Selección de la muestra | X | | | | | | | | | | | | |
| Recogida de datos | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| Análisis / Procesado de datos | | | | | | | | | | | | | X |
| Divulgación | | | | | | | | | | | | | X |

1. Presentación y autorización por parte de la dirección del Hospital General Universitario Santa Lucía del proyecto.
2. Confirmación de recursos humanos, materiales, económicos y establecimiento del equipo.
3. Selección de la muestra.
4. Recogida de datos.
5. Análisis estadístico de los resultados.
6. Divulgación de los resultados.

14. Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones a tener en cuenta con este proyecto sería la revocación del consentimiento informado, lo cual se puede subsanar modificando el cálculo de la muestra, añadiendo un 30% adicional por las posibles pérdidas.

Además, este tipo de estudio puede conllevar otras desventajas o limitaciones:

- No permiten establecer relaciones causales.
- Tienen alta probabilidad de sesgo (medición y selección).

- La medición de la prevalencia puede verse alterada por algunos de los siguientes motivos: el periodo definido para analizar, la evolución de las patologías y el nivel de complejidad de la institución.
- Los casos con más duración se pueden ver sobrerrepresentados, así como pasaría lo opuesto con los de menor duración.

15. Consideraciones éticas y legales

a. Ley de protección de datos

El presente proyecto de investigación se registrará de acuerdo con los aspectos legales y bioéticos que protegen la dignidad, autonomía y en beneficio de los sujetos participantes. Respetando las siguientes leyes:

- Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

En garantía de ello y previo al inicio de la recopilación de datos, se entregará a cada uno de los tutores legales de los partícipes una hoja informativa (anexo III), que explicará los detalles con suficiente claridad para que la decisión de participar en esta investigación sea totalmente libre y voluntaria, siendo esta expresada a través de la firma del consentimiento informado incluido en el mismo anexo.

Así mismo para preservar la intimidad de los participantes se identificará cada cuestionario con un cifrado que será vinculado al número de historia clínica y DNI, al cual el encargado de procesar los datos no tendrá acceso.

Así mismo, en los cuestionarios u otros documentos que no sea el consentimiento informado no quedarán reflejados datos de carácter personal que puedan develar la identidad de la persona.

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

En el desarrollo del estudio solo participará el personal facultativo del centro, el cual será responsable de recoger los datos de las variables y garantizar la veracidad de estos.

17. Instalaciones e instrumentos

- Centro de salud Isaac Peral del área II del Servicio Murciano de Salud.
- Ordenadores e historia clínica (OMI-AP).
- Programa estadístico SPSS.

18. Presupuesto

| Recursos humanos | Presupuesto |
|---|--------------------|
| Médicos de Atención Primaria del Servicio Murciano de Salud | 0 euros |
| Recursos materiales | Presupuesto |
| Consultas y biblioteca del centro de salud Isaac Peral | 0 euros |
| Fotocopiadora (tinta y folios) | 15 euros |
| Ordenador e historia clínica electrónica (OMI- AP) | 0 euros |
| Programa estadístico SPSS | 0 euros |
| Costes por publicación en Open Access | 1.500 euros |
| Total | 1.515 euros |

19. Conflicto de intereses

Declaro no tener ningún conflicto de intereses.

20. Bibliografía

1. Gomez-Peralta F, Escalada San Martín FJ, Menéndez Torre E, Mata Cases M, Ferrer García JC, Ezkurra Loiola P, Ávila Lachica L, Fornos Pérez JA, Artola Menéndez S, Álvarez-Guisasola F, Rica Echevarría I, Girbés Borrás J. Spanish Diabetes Society (SED) recommendations for the pharmacologic treatment of hyperglycemia in type 2 diabetes: 2018 Update. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2018 Dec;65(10):611-624.
2. Zheng Y, Ley SH, Hu FB. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. *Nat Rev Endocrinol.* 2018 Feb;14(2):88-98.
3. IDF Diabetes Atlas. 9ª edición. 2019.
4. Javeed N, Matveyenko AV. Circadian Etiology of Type 2 Diabetes Mellitus. *Physiology (Bethesda).* 2018 Mar 1;33(2):138-150.
5. Gómez-Huelgas R, Gómez Peralta F, Rodríguez Mañas L, Formiga F, Puig Domingo M, Mediavilla Bravo JJ, Miranda C, Ena J. Treatment of type 2 diabetes mellitus in elderly patients. *Rev Clin Esp.* 2018 Mar;218(2):74-88.
6. Miñambres I, Mediavilla JJ, Sarroca J, Pérez A. Meeting individualized glycemic targets in primary care patients with type 2 diabetes in Spain. *BMC Endocr Disord.* 2016 Feb 17;16:10.
7. Mata M, Artola S, Díez J, Ezkurra P, Franch J, García FJ. Actualización de 2020 del algoritmo de tratamiento de la hiperglucemia en la diabetes mellitus tipo 2 de la redGDPS. Artículo de revisión. *Diabetes Práctica* 2020;11(02):41-76.

8. Fundación redGDPS. Guía de diabetes tipo 2 para clínicos: Recomendaciones de la redGDPS. Fundación redGDPS; 2018.
9. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2020. Diabetes Care Volume 43, Suppl 1, January 2020.



21. Anexos

a. Anexo I: Hoja de información

Hoja informativa para el/la participante en el estudio “Grado de control metabólico en la población con diabetes mellitus tipo 2 en una zona básica de salud de Cartagena”.

Estimado Sr./Sra.:

Le invitamos a que pueda participar en un estudio sobre el grado de control de la diabetes mellitus tipo 2. Para que pueda valorar la pertinencia o interés de dicha participación, le facilitamos toda una serie de información detallada al respecto.

El propósito es que tras su lectura –y en el caso de estar conforme con su participación–, pueda darnos su consentimiento –con su firma– en el otro documento que –junto a este– se le hace entrega (denominado Declaración de consentimiento informado).

La presente hoja de información podrá usted conservarla (para participar, solo deberá devolver –con su firma– la Declaración de consentimiento informado).

Como responsable del equipo investigador que llevará a cabo este estudio, confío en que resulte de su interés y pueda –finalmente– contar con su consentimiento a esta participación.

En cualquier caso, reciba anticipadamente mi agradecimiento por su dedicación a la lectura de esta información.

TÍTULO

Grado de control metabólico en la población con diabetes mellitus tipo 2 en una zona básica de salud de Cartagena. .

PROMOTOR O FINANCIADOR

Centro de salud Isaac Peral, Área II de Cartagena (Servicio Murciano de Salud).

LUGAR DONDE SE PROCESARÁ LA MUESTRA O TOMA DE DATOS

Centro de salud Isaac Peral

OBJETIVOS Y FINALIDAD

Conocer el grado de control metabólico en la población con diabetes mellitus Tipo 2 en la zona básica de salud de Barrio Peral según los criterios vigentes de la redGDPS.

DATOS DEL INVESTIGADOR

Ante cualquier duda o renuncia que pueda surgir en relación con su participación en el presente proyecto de investigación, puede dirigirse a la persona responsable de la misma, cuyos datos son los siguientes:

- **Nombre:** Antonio Plazas Miñarro **Cargo:** Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- **Dirección de contacto:** Calle Ulloa nº6, Centro de Salud Barrio Isaac Peral Cartagena
- **Correo electrónico:** antonio.plazas@goumh.umh.es **Teléfono de contacto:** 603607201

DATOS REFERENTES AL PARTICIPANTE

- **Motivos de su participación**
 - Se le ha convocado a participar en este estudio porque cumple los requisitos de: Diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 2. Sus opiniones resultarán esenciales para esta investigación.
- **Naturaleza voluntaria de la participación**
 - La participación en esta actividad es libre y totalmente voluntaria.
 - En cualquier momento puede negarse a seguir participando del estudio sin que deba dar razones para ello, ni recibir ningún tipo de sanción (y en tal caso, todos los datos facilitados podrán ser borrados si así lo solicita).
- **Requerimientos de la participación**
 - Si usted da su consentimiento para participar en este estudio, debe saber que su participación consistirá en aportar datos y valores relacionados con su diabetes.
- **Duración del estudio**
 - El estudio tendrá una duración total de 12 meses.
 - Existe la posibilidad de que los datos que nos facilite puedan ser utilizados (en el futuro) en nuevos estudios.

- **Tipo de participación del sujeto**
- El tiempo contemplado para prestar su participación es de una semana desde la entrega de esta documentación.
- Los datos obtenidos tendrán carácter confidencial, asegurándose el anonimato.
- Estos datos serán codificados con un número asignado a cada participante, y su correspondencia solo estará a disposición del investigador principal del proyecto a los efectos de poder establecer correlaciones, manteniéndose este aspecto de forma completamente confidencial.
- Los datos estarán a cargo del investigador principal para el posterior desarrollo de informes parciales y finales (de modo anonimizado en cuanto a participantes), así como para divulgación científica en revistas y publicaciones.
- Finalizado el proceso de investigación, los participantes podrán recibir un informe con los resultados globales (igualmente sin posibilidad alguna de identificar a los participantes).
- **Beneficios para los participantes:** Los beneficios (directos o indirectos) que recibirá a través de su participación, se traducen en los siguientes aspectos:
 - Mejorar el grado de control de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- **Contraprestaciones para los participantes:** Las contraprestaciones previstas para los participantes, son las siguientes:
 - En el caso de que el equipo investigador transformase los hallazgos de esta investigación en resultados de interés comercial, con la participación en la investigación el informante clave expresa su conformidad en la renuncia –como participante– a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra cuya información cede para investigación.

RIESGOS E INCONVENIENTES PARA EL PARTICIPANTE

No existen riesgos para los participantes en este estudio.

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

- Los participantes tienen derecho a la plena revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Para ejercer ese derecho de revocación del consentimiento, para atender cualquier efecto adverso derivado de la participación, para responder cualquier pregunta que los participantes deseen formular durante el proceso de investigación, o para resolver cualquier duda, los participantes deben contactar con Antonio Plazas Miñarro formulando su solicitud por correo electrónico (antonio.plazas@goumh.umh.es).

En un plazo no superior a 3 días recibirán su respuesta y –en su caso– la confirmación de revocación del consentimiento.

- Los participantes tienen derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin que eso les afecte de ningún modo (personal, profesional o socialmente).
- En el caso de que los datos facilitados por los participantes de este estudio volviesen a ser utilizados en estudios posteriores (para el avance del conocimiento científico en este campo), no volvería a pedirse el consentimiento informado a tales participantes.
- Queda garantizada la confidencialidad de la información obtenida. A pesar de que este estudio no recogerá datos de carácter personal, todos los datos de los informantes clave que otorguen su consentimiento a participar de este estudio serán registrados y almacenados en un fichero con base a lo establecido por la legislación vigente en materia de protección de datos y en garantía de confidencialidad. Para ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación u oposición, los participantes podrán contactar en la dirección de correo antonio.plazas@goumh.umh.es.

Tras toda esta información, se le **solicita** que firme y entregue la hoja de ***declaración de consentimiento informado*** que se adjunta para poder validar su participación en este estudio.

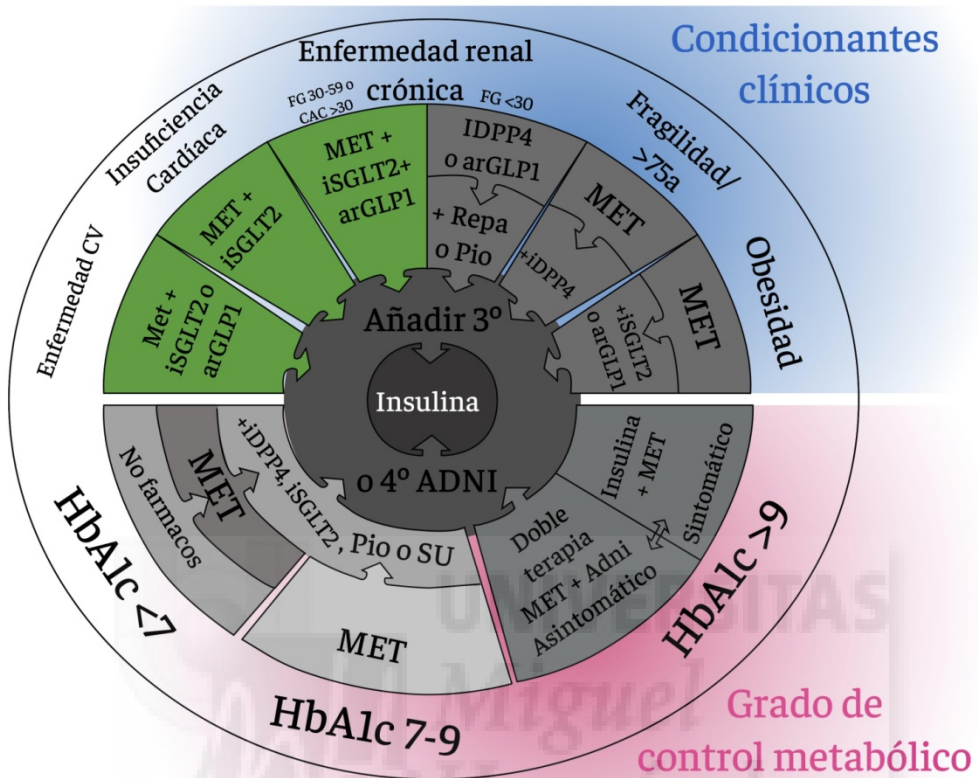
Muchísimas gracias por su valiosa contribución.

Fdo. D./Dña. _____

(Firma del investigador responsable)



b. Anexo II: Algoritmo de tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2



Adaptado de redGDPS.

c. Anexo III: Objetivos individualizados de control metabólico

| Edad | Duración de la DM2, presencia de complicaciones y comorbilidades | Objetivo HbA1c |
|------------|--|----------------|
| <= 65 años | No complicaciones ni comorbilidades graves | <7% |
| | Más de 15 años de evolución o complicaciones/comorbilidades graves | <8% |
| 66-75 años | Menos de 15 años de evolución sin complicaciones/comorbilidades graves | <7% |
| | Más de 15 años de evolución sin complicaciones/comorbilidades graves | 7-8% |
| | Con complicaciones/comorbilidades graves | <8.5% |
| >75 años | | <8.5 |

Adaptado de redGDPS.

d. Anexo IV: Modelo de consentimiento informado

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

D./Dña. _____, de ____ años de edad.

Manifiesta que:

He sido informado sobre los beneficios que podría suponer nuestra participación para cubrir los objetivos del proyecto de investigación “Grado de control metabólico en la población con diabetes mellitus tipo 2 en una zona básica de salud de Cartagena”, *dirigido por Antonio Plazas Miñarro del Centro de Salud Isaac Peral.*

Me han informado que la finalidad general es la investigación y mejora de la salud.

*Una vez que hemos leído la **hoja de información al participante** que me ha sido entregada, afirmo haber comprendido los posibles efectos indeseables que podría comportar en mi bienestar la participación en este proyecto.*

He sido informado de que mis datos serán sometidos a tratamiento en virtud de nuestro consentimiento con fines de investigación científica y desde *el Centro de Salud Barrio Isaac Peral. El plazo de conservación de los datos será de 24 meses (mínimo indispensable para asegurar la realización del estudio o proyecto). No obstante, y con objeto de garantizar condiciones óptimas de privacidad, mis datos identificativos serán sometidos a anonimización total o parcial cuando el procedimiento del estudio así lo permita. En todo caso, la información identificativa que se pudiese recabar será eliminada cuando no sea necesaria.*

También he sido informado de que para cualquier consulta relativa al tratamiento de nuestros datos personales en este estudio o para solicitar el acceso, rectificación, supresión, limitación u oposición al tratamiento, podre dirigirme a la dirección antonio.plazas@goumh.umh.es.

He sido informado de mi derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

He sido informado de que puedo revocar mi consentimiento y abandonar en cualquier momento la participación en el estudio sin dar explicaciones y sin que ello suponga perjuicio alguno (en tal caso, todos los datos cedidos podrían ser borrados si así lo expreso).

Se me ha sido entregada una hoja de información al participante, así como una copia de la declaración de consentimiento informado (que también he firmado).

Nos han explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales.

Y en virtud de todas las manifestaciones anteriores, confirmo que otorgo mi consentimiento a que esta recogida de datos tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en la hoja de información previamente facilitada.

En _____, a _____ de _____ de _____
Fdo. D./Dña. _____

Fdo. D./Dña. _____

(Firma del investigador responsable que devuelve firmada la hoja de consentimiento informado)

Anulación o rechazo del consentimiento informado:

Al firmar a continuación, revoco mi consentimiento prestado anteriormente, acogiéndome a mi derecho de que sean eliminados los datos obtenidos y no puedan ser usados para la presente investigación u otras futuras que pudieran surgir:

Fdo. D./Dña. _____

(Participante)

En _____, a _____ de _____ de

