

Vidre i mirall: seguretat del pacient (2)

## Projecte SEGUDIAB: seguretat en pacients diabètics. Avaluació d'un programa educatiu dirigit als professionals per a millorar la seguretat dels pacients diabètics

Joan Josep Cabré<sup>1,2,3</sup>, Josep M Hernández Anguera<sup>1,2</sup>, M Victoria Arija<sup>2,3</sup>, Josep Basora<sup>1,2,3</sup>, Ferran Bejarano<sup>4</sup>, Marta Ripoll<sup>1</sup>

<sup>1</sup>EAP Reus-1. Institut Català de la Salut; <sup>2</sup>IDIAP Jordi Gol. Institut Català de la Salut. Reus; <sup>3</sup>Universitat Rovira i Virgili. Facultat de Medicina i Ciències de la Salut. Reus; <sup>4</sup>Unitat de Farmacologia. Servei d'Atenció Primària de Tarragona.

*Nota:* Aquest estudi ha estat finançat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya dins del Programa: Aliança per a la Seguretat dels Pacients: un enfocament estratègic.

Estudi registrat a ClinicalTrials.gov amb el número NCT01087541.

### Antecedents del tema

La seguretat en el pacient diabètic fa referència tant a l'adequació del tractament i del maneig del pacient diabètic com a aspectes de seguretat farmacològica en els tractaments utilitzats. No és, per tant, només una qüestió econòmica sinó un concepte més global que significa rebre una atenció sanitària adequada a les evidències disponibles avui en dia. En aquest sentit, són preferibles mesures d'educació terapèutica que, malgrat semblar més complexes, tenen un rendiment més òptim.

D'altra banda, i segons una revisió recent del tema, els errors mèdics en diabètics (considerant tant la manca de control desitjable com incompatibilitats medicamentoses, contraindicacions, inèrcia terapèutica i manca de detecció i de control d'altres factors de risc associats a la diabetis –lípid, hipertensió arterial–) són més la regla que l'excepció, amb unes xifres estimades del 63,2% en un any (22% en el control glucèmic, 58% en el control de lípid i 10% en prescripcions inapropiades)<sup>1</sup>.

Les guies de pràctica clínica han vingut a resoldre aquest problema parcialment. En efecte, cada guia estableix uns mínims d'atenció que s'han de garantir (en funció de la renda disponible a cada país) i recomana les activitats preventives o de cribatge a desenvolupar<sup>2,3</sup>. No obstant això, l'heterogeneïtat de les guies dificulta la seva aplicació, a més d'influir de vegades sobre la pràctica clínica.

Inclús en equips d'atenció primària (EAP) molt homogenis en resultats, apareixen professionals que utilitzen diverses guies clíniques sense que això mostri diferències significatives en els resultats ni individuals ni grupals.

També s'ha d'esmentar que el grau d'informatització i els mitjans tècnics a les nostres consultes són una eina de detecció i de millora d'aquesta situació que podem i hem de fer servir per augmentar la seguretat en l'atenció sanitària als diabètics.

### Objectiu principal

Analitzar l'eficàcia d'una intervenció breu educativa dirigida als professionals sanitaris d'atenció primària (AP) per millorar la seguretat dels pacients diabètics.

### Metodologia

Es va realitzar un assaig clínic aleatoritzat en 10 àrees bàsiques de salut (ABS) (5 pel grup d'intervenció i 5 pel control). L'eficàcia de la intervenció educativa es va valorar sobre els professionals sanitaris abans i després de la intervenció i sobre els pacients amb diabetis mellitus (DM), en comparació amb el grup control. Per a l'elaboració es van seguir les directrius del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) britànic sobre models d'educació en diabetis (Taula 1).

La grandària de la mostra es va calcular en funció de l'eficàcia en els pacients, considerant l'HbA<sub>1c</sub> (hemoglobina glicosilada) com variable principal. Acceptant un risc alfa de 0,05, un risc beta de 0,10 en un contrast bilateral, el disseny per conglomerats, una taxa de pèrdues i els errors del registre del 5%, la mostra necessària va ser de 775 subjectes en cada grup. Respecte als pacients, es van considerar participants tots els pacients amb els següents criteris d'inclusió: pacient de 45-75 anys amb DM tipus 1 o tipus 2, registrat en la història clínica informatitzada d'AP. El nombre de subjectes amb aquests criteris va ser de 7.350 per les 10 ABS. Els criteris d'exclusió van

Correspondència: Joan Josep Cabré  
CAP Sant Pere  
Camí de Riudoms, 53-55  
43202 Reus  
Tel. 977 778 511  
Fax: 977 322 450  
Adreça electrònica: [jcabre.tarte.ics@gencat.cat](mailto:jcabre.tarte.ics@gencat.cat)

ser: no disposar de les dades registrades a l'estudi, patir una malaltia greu en fase terminal i estar controlats exclusivament per part de l'especialista.

Les ABS van ser aparellades en dos grups comparables segons fos similar la zona d'ubicació (urbana/semiurbana/rural), el nivell socioeconòmic i cultural de l'ABS i el nombre d'usuaris. Posteriorment, es van assignar aleatòriament els pacients que complien els criteris d'inclusió.

La intervenció educativa es va basar en els següents criteris de seguretat del pacient: l'adequació del tractament rebut segons les guies de la pràctica clínica, les interaccions farmacològiques<sup>4</sup>, el control metabòlic, la utilització d'antiagregants, el maneig i la prevenció d'hipoglucèmies i el consell antitabac. Aquest contingut va ser estandarditzat i impartit per 4 metges d'AP, amb una part presencial i una altra no presencial.

La part presencial es va estructurar en 3 sessions educatives de 2 hores. L'objectiu principal va ser promoure la reflexió sobre aspectes de comunicació i d'aprenentatge basats en l'experiència personal i la sensibilització. En les sessions es van realitzar tallers de disminució de la capacitat discriminativa tàctil, de comunicació verbal i no verbal, per treballar la confiança entre els professionals, etc. En la primera sessió es van explicar les incompatibilitats farmacològiques, en la segona els conceptes sobre educació en adults i en la tercera l'actualització del tractament farmacològic de la diabetis.

Per a la intervenció no presencial es van establir uns recordatoris mensuals, tant en format paper com informàtic, que es van remetre específicament a tot el personal participant dels centres. Aquest material va incloure: cinc butlletins informatius (alertes farmacològiques, criteris de control en DM tipus 2, intervencions periòdiques a realitzar, consells alimentaris i exercici físic) i suggeriments del grup DESG (*Diabetes Education Study Group*). Durant tota la intervenció va haver-hi una persona de referència responsable per resoldre dubtes a tots els participants. Els cen-

tres control varen ser assabentats de l'estudi pel director de recerca de l'àmbit. A l'inici i al final de les sessions educatives els professionals sanitaris van valorar la intervenció mitjançant el qüestionari validat d'actituds i coneixements en diabètics *Diabetes Attitude Scale* (DAS-3)<sup>5</sup>. El DAS-3 consta de 33 ítems que mesuren 5 dimensions: necessitat d'entrenament especial, percepció de la gravetat de la DM, valoració del control estricte, valoració de l'impacte psicosocial de la DM i autonomia del pacient.

A més, en els pacients diabètics es van registrar, en el sistema informàtic integrat de gestió d'històries clíniques d'AP, els següents paràmetres: HbA1c, pressió arterial, colesterol-LDL, hàbit tabàquic, índex de massa corporal i exploració del fons d'ull, a l'inici i als 12 mesos de la intervenció.

Per a cada grup d'intervenció es van obtenir els estadístics descriptius (mitjana  $\pm$  desviació estàndard o número [percentatge], amb el seu interval de confiança del 95%) de les mesures de resultat, característiques basals i clíniques de la població d'estudi. Es va estudiar la normalitat de les variables mitjançant la prova de Kolmogorov-Smirnov per a garantir que es complien els supòsits paramètrics i, en cas necessari, es van utilitzar anàlisis no paramètrics. Es van utilitzar les proves estadístiques khi quadrat i t de Student Fisher per a la comparació de proporcions o mitjanes, respectivament. Prèviament, el protocol de l'estudi va ser avaluat i aprovat pel comitè d'ètica.

## Resultats

Al finalitzar les sessions, totes les ABS van presentar propostes de millora de qualitat (metodologia *Metaplan*): mancances i punts forts/febles de l'equip.

Segons la puntuació en el DAS-3, la intervenció educativa sobre els sanitaris va disminuir l'impacte psicosocial de la DM en els professionals sanitaris, que ha passat d'un valor de  $2,68 \pm 0,32$  a  $2,41 \pm 0,27$  punts ( $p < 0,01$ ).

TAULA 1. Recomanacions en la fase educativa

1.1 És recomanable que l'educació dels professionals sigui accessible a tots els membres sanitaris de l'equip d'atenció primària (EAP).

1.2 No existeix suficient evidència actualment de la recomanació sobre el tipus d'educació ni la freqüència de les sessions. De tota manera, sembla que per aconseguir un efecte màxim de les sessions han de seguir-se alguns principis de bones pràctiques clíniques que són clares:

- Les intervencions educacionals han de seguir metodologia d'educació per a adults.
- L'educació ha de ser proveïda per un equip multidisciplinari ensinistrat apropiadament en conducció de grups, molt més que de forma individual.
- Les sessions seran accessibles a la major part dels professionals, tenint per tant en compte la categoria i afavorint l'horari per a la seva realització.
- Els programes educacionals han d'utilitzar multitud de tècniques per promoure un aprenentatge actiu (que permeti als individus explicar la seva experiència personal), adaptades a la realitat de l'atenció primària, que consideri les diferències locals i procuri que es puguin integrar amb la pràctica clínica habitual.

1.3 Els equips multidisciplinaris que procurin educació als pacients han d'incloure infermeres amb coneixements suficients de diabetis i, si és possible, una dietista. També és aconsellable comptar amb altres professionals (podòleg). La finalitat última serà sempre promoure l'autocura del pacient diabètic.

També es va observar una disminució en la percepció de la gravetat de la DM de  $3,41 \pm 0,32$  a  $3,29 \pm 0,32$  i en l'autonomia del pacient de  $2,17 \pm 0,44$  a  $1,99 \pm 0,59$ , encara que no de manera significativa ( $p > 0,05$ ). Tampoc es van trobar diferències estadísticament significatives en les subescales que valoren la necessitat d'entrenament especial i la valoració del control estricte.

Els pacients del grup d'intervenció van mantenir el valor de l'Hb1Ac de 6,9% a 6,8%, mentre en el grup control va augmentar lleugerament de 6,9% a 7,1%. Aquests canvis impliquen que en el grup d'intervenció hi havia un 9,5% més de població diabètica controlada (Hb1Ac < 7%) al final de la intervenció que abans de la intervenció. Van millorar significativament les xifres de pressió arterial sistòlica en el grup d'intervenció ( $129,6 \pm 19,1$  mm Hg) respecte al control ( $131,3 \pm 18,0$ ) ( $p < 0,05$ ) i, igualment, la pressió arterial diastòlica en el grup d'intervenció ( $72,4 \pm 12,3$  mm Hg) respecte al control ( $74,1 \pm 12,6$  mm Hg) ( $p < 0,05$ ). L'índex de massa corporal no es va modificar en cap grup.

Al final de la intervenció es va observar que el 42,4% dels diabètics presentava risc cardiovascular en comparació al 50,5% en el grup control, encara que la diferència no va ser estadísticament significativa.

En el 60,7% de pacients diabètics del grup d'intervenció es va realitzar una exploració del fons d'ull en comparació al 3% del grup control ( $p < 0,05$ ).

Van millorar la documentació clínica i les eines de registre. De manera que les fitxes associades al projecte es van lliurar en format electrònic, a través dels correus electrònics dels professionals que els havien proporcionat en les reunions presencials, i en paper, remès als responsables de formació de cadascun dels centres. A més, es van proporcionar documents específics del projecte per tal que es poguessin anotar les complicacions o fets importants de cara a la seguretat del diabètic, que habitualment no es troben recollides al sistema informàtic eCAP. Aquests fulls es van remetre per correu electrònic i també en format paper als responsables de formació.

## Discussió

El disseny de l'estudi suposa una aleatorització sobre un nombre limitat d'àrees bàsiques de salut, ja que la intervenció difícilment es podia fer a més ABS, per qüestions de temps i de pressupost. S'ha procurat emparellar les ABS de la manera més equitativa per evitar biaixos de selecció.

La metodologia emprada (educació breu a adults, amb reforços pertinents) suposa una novetat respecte els clàssics cursos sobre actualització impartits als diferents centres per diversos motius: es dona preferència a la interactivitat sobre la unidireccionalitat, es realitza un bon nombre de tallers pràctics on es demana la participació de tot-hom, es ressalten els coneixements del grup en comptes dels individuals, se sol·licita que s'empleni un qüestionari d'actituds i coneixements en diabetis, el primer dia s'indaga els punts febles percebuts pels professionals

(*Metaplan*) i s'intenta aclarir-los posteriorment.

A més, cal dir que la via de comunicació preferencial (correu electrònic) permet l'àmplia difusió dels reforços així com una via de *feedback* molt més ecològica que la comunicació clàssica mitjançant el paper. Fins i tot les noves tecnologies (vídeo, música, fotografia) es van utilitzar per millorar la comunicació dins dels grups.

Òbviament, les activitats de formació en diabetis i malalties cròniques són, possiblement, de les més realitzades els últims anys sobre totes les ABS de Catalunya. Però és difícil que la formació rebuda per les diverses ABS sigui molt diferent, per això no creiem que aquest punt sigui un biaix en el projecte actual.

Així doncs, el programa SEGUDIAB, a la vista dels resultats exposats, pot augmentar la cultura de la seguretat en el pacient diabètic i proporcionar eines i coneixements alhora que modifica actituds en els professionals. Possiblement això es tradueixi en uns millors resultats en salut, com sembla indicar l'evolució, necessàriament encara curta i limitada, dels indicadors seleccionats.

## Nota d'agraïments

Al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, Fundació Avedis Donabedian, Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària, Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears, Institut Català de la Salut (Àmbit Reus-Tarragona-Valls) i a la IDIAP Jordi Gol. Als centres participants (ICS, Camp de Tarragona): SAP Reus-Altebrat: ABS Reus-1, Reus-3, Reus-4, Mont-Roig, Falset. SAP Tarragona-Valls: ABS Jaume I (Tarragona), Sant Pere i Sant Pau (Tarragona), Salou, El Morell, Valls. Al professor R. M. Anderson (Universitat de Michigan) pels consells donats durant les primeres fases de l'estudi.

## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- O'Connor PJ, Sperl-Hillen JM, Johnson PE, Rush WA. Identification, classification, and frequency of medical errors in outpatient diabetes care. A: Henrikson K, editor. *Advances in patient safety: from research to implementation*. Vol. 1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2005.
- Institut Català de la Salut. Guies de pràctica clínica. Barcelona: Institut Català de la Salut. Consultables a: <http://gencat.net/ics/professionals/guies>. Accés el 24 de juliol de 2010.
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2006. *Diabetes Care*. 2006;29(Suppl. 1):S4-42. *Erratum* a: *Diabetes Care*. 2006;29(5):1192.
- Bolen S, Wilson L, Vassy J, Feldman L, Yeh J, Marinopoulos S, et al. Comparative effectiveness and safety of oral diabetes medications for adults with type 2 diabetes. *Comparative Effectiveness Review No. 8*. (Preparat per Johns Hopkins Evidence-based Practice Center amb el Contract No. 290-02-0018.) Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; Juliol de 2007. Consultable a: [www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm). Accés el 24 de juliol de 2010.
- Hernández Anguera JM, Basora Gallisà J, Ansa Echeverría X, Piñol Moreso JL, Millán Guasch M, Figuerola Pino D, en nombre del Grup de Recerca sobre Educació Terapèutica en Diabetis Mellitus de Catalunya. La versió espanyola de la *Diabetes Attitude Scale* (DAS-3sp): un instrumento de medición de actitudes y motivaciones en diabetes. *Endocrinol Nutr*. 2002;49:293-8.