

Eficacia de la educación en la modificación de hábitos de vida para la prevención o retraso de la diabetes mellitus tipo 2 en personas de riesgo

M^a Fuencisla Sanz Sanz

E. U. de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria. 28040, Madrid
mfsanz.hcsc@salud.madrid.org

Tutora
Carmen Gamella Pizarro

E. U. de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria. 28040, Madrid
cgamella@enf.ucm.es

Resumen: La diabetes mellitus tipo 2 (dm2) se caracteriza por un progresivo aumento en su incidencia debido al mayor nivel socioeconómico (alimentación inadecuada, obesidad y sedentarismo), así como a la mayor expectativa de vida, con la consecuencia de un número más elevado de personas de edad avanzada. Referente a la comunidad autónoma de Madrid, la prevalencia global en el año 2008 alcanzó un 8,1% con una incidencia del 8/1.000 habitantes/año. Se pretende realizar una prevención primaria mediante control de la alimentación, reducción de la obesidad y adecuación de la actividad física controlada, incidiendo por tanto sobre los factores de riesgo modificables indirectos, con el fin de comparar los resultados que se consigan con los contenidos en trabajos similares y analizar si se produce una disminución de la incidencia de DM2 y de sus elevados costes socioeconómicos.

Palabras clave: Diabetes. Prevención. Factores de riesgo. Alimentación. Actividad física.

Summary: The type 2 Diabetes Mellitus (DM2) it is characterized by a progressive increase to the incidence due to the highest socioeconomic level (inadequate feeding, obesity and more sedentary); also for the biggest expectation of life, with the consequence of a higher number of people of advanced age. As far as the Autonomous Community of Madrid, the global prevalence in the year 2008 it reached of 8,1%, with an incidence is concerned of 8/1.000 hab/year. Ar aim is to carry out a primary prevention by means of control of the feeding behaviour, reduction of the obesity and promotion of controlled physical activity, thus improving the indirect risk factors, with the purpose of comparing the results that we obtains with the outcome in similar works and to analyze if a decrease of the incidence of DM2 and of its high socioeconomic costs takes place.

Keywords: Diabetes, Prevention, Factors of Risk, Feeding, Physical activity.

INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES EPIDEMIOLÓGICOS

Definición

La OMS definía la diabetes, en 1999, como un desorden metabólico caracterizado por hiperglucemia crónica, con alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, derivadas todas ellas de defectos en la secreción de insulina, en su acción o en ambas⁽¹⁾.

Posteriormente, en 2001, la Asociación Americana para la Diabetes (ADA) redefinió la DM2 como “una enfermedad cardiovascular de origen metabólico”⁽²⁾. Este distinto enfoque se debe a que, tanto las estadísticas como la epidemiología señalan que el 80% de la morbimortalidad en DM 2 es de tipo cardiovascular, mientras que sólo un 1% escaso de dichos pacientes fallecen por las consecuencias directas del descontrol metabólico⁽³⁾.

Probablemente, y como casi siempre, la definición de diabetes se ajustaría mejor, aunando ambos enfoques, y considerándola como un trastorno metabólico con morbimortalidad preponderante, casi exclusiva, cardiovascular.

Prevalencia

El número de afectados por la DM2, tanto total como porcentualmente, va incrementándose paulatinamente debido a la mejora de las condiciones socioeconómicas, a la concentración de la población en las ciudades y a la alteración de hábitos alimenticios que, realmente, implican un aumento progresivo de los factores de riesgo desembocando, más temprano que tarde, en el incremento progresivo de la prevalencia de la DM2.

Para comprobar la veracidad de la afirmación contenida en el párrafo anterior, basta comparar, tanto las cifras totales como los porcentajes que han sido facilitadas por Organismos Sanitarios internacionales, nacionales o comunitarios.

Así, la OMS hace ya unos años, señalaba como prevalencia mundial previsible de DM2 la cifra de 215,6 millones (si a esta cifra se suma la Diabetes Mellitus tipo 1, 239,3 millones) para el año 2010. Pero la estimación de las cifras anteriores ha pecado de cierto optimismo; ya en un trabajo realizado en 2004⁽⁴⁾ por S Wild y colaboradores, los autores mencionan que la prevalencia estimada para el año 2030 será de un 4.4%, alcanzando la cifra global de 366 millones, frente al 2,8% y los 171 millones del 2000. Y

la misma prevalencia se refleja en el World Health Organization (WHO) 2005⁽⁵⁾. De modo similar la FID señala unas cifras de 333 millones para 2025⁽⁶⁾.

La misma tendencia al alza en el número de casos diagnosticados de diabetes se observa en regiones geográficas y países tan dispares en sus costumbres y nivel socioeconómico como EEUU⁽⁷⁾, Italia⁽⁸⁾, China o Méjico, Samoa o Papua Nueva-Guinea⁽⁹⁾, con incrementos en su prevalencia que oscilan entre 8% y 30% como promedio, según países más o menos industrializados, en estudios realizados a lo largo de 8-10 años.

En lo que se refiere a Europa, y teniendo en cuenta que se estima que un 50% de los casos permanecen sin diagnosticar ("por cada persona con diabetes conocida existe una con diabetes desconocida"), según indica Gómez García, en el Apartado de Epidemiología de la Guía Clínica del Grupo de diabetes de la Samfyc⁽¹⁰⁾, la OMS prevé que la prevalencia de diabetes alcanzaría en 2030 la cifra de 47.973.000 afectados, frente a los 33.332.000 del año 2000⁽¹¹⁾; es decir, el porcentaje de diabéticos, actualmente alrededor de un 4-6% de la población, aumentará en un 44%.

Al revisar los distintos estudios realizados sobre la prevalencia de DM 2 en España se observan notables diferencias, que oscilan desde un 4,8% hasta un 18,7%⁽¹²⁾. En general, podemos estimar que las tasas se sitúan entre el 6 y el 10% de la población general⁽¹³⁾. Estas variaciones son, en general, debidas a los distintos métodos de muestreo utilizados, así como los grupos poblacionales estudiados (edad, sexo, etc.), y test diagnósticos utilizados⁽¹²⁾ (ADA 1997, OMS 1999). Pero, coincidiendo parcialmente con lo expresado por Calderón Montero en el artículo antes mencionado⁽¹³⁾, la Encuesta Nacional de Salud ya señalaba cifras de 5,9% para 2003, frente al 3,8% de 1987⁽¹⁴⁾.

Por lo que respecta a la Comunidad Autónoma de Madrid, vamos a referirnos al estudio PREDIMERC⁽¹⁵⁾, por ser el más reciente realizado con personas que presentaban DM2. Se trata de un estudio de tipo transversal de base poblacional; se estudiaron 2.268 individuos entre los 30-74 años, representativos de 3.500.000 habitantes aproximadamente. Su metodología incluía una encuesta epidemiológica telefónica, con datos de hábitos y calidad de vida, así como antecedentes familiares y personales de enfermedad; e, igualmente, parámetros de exploración física y analítica (bioquímica).

La prevalencia global fue del 8,1%, porcentaje que alcanza el 23,1% en el grupo de edad de 70 a 74 años; siempre con predominio masculino. Resulta llamativo que un 22% de las personas diabéticas desconocen que lo son (en contraposición con las estimaciones del grupo de diabetes de la SAMFYC, citadas anteriormente⁽¹⁰⁾).

Incidencia

El progresivo crecimiento de la prevalencia no se debe únicamente al aumento vegetativo de la población y la mayor rigurosidad en los métodos de detección, como

podría sospecharse, sino que depende también del número de nuevos casos de DM2 que se diagnostican en una población determinada en un tiempo concreto, es decir, a la incidencia.

Así, por ejemplo, en EEUU se calculaban 1,3 millones de nuevos diabéticos de más de 20 años en 2002⁽¹⁶⁾ (con variaciones según el Índice de Masa Corporal o IMC desde el 1/1.000 y año en los sujetos con menos de 20, hasta el 35/1.000 y año con los que superan el 35 de IMC)⁽¹⁷⁾.

En Europa se estima la incidencia entre 1,2 y 4,1 casos cada 1.000 habitantes⁽¹⁸⁾.

En lo que se refiere a España, la incidencia estimada es de 8/1.000 habitantes/año^(19,20); aunque algunos autores^(10,21) la cifran con un mayor intervalo entre 60 y 150/100.000 personas/año. La diferencia numérica entre las incidencias mencionadas se debe muy probablemente a las diferencias metodológicas, como ya se citó más arriba.

Morbimortalidad

Haciendo abstracción de las alteraciones que constituyen la denominada prediabetes, agrupamos las complicaciones o historia natural evolutiva vascular de las personas con diabetes en dos grandes grupos, micro y macroangiopatía.

El primero o microangiopatía viene determinado en mayor medida por el grado de control glucémico, es de presentación relativamente tardía (en comparación con la macrovascular) y se expresa fundamentalmente en alteraciones a nivel ocular, renal y neurológico.

La retinopatía diabética está presente ya en un 20% de los diabéticos en el momento del diagnóstico y afecta a más del 50% a los 20 años de evolución⁽²²⁾ y al 80% a los 25, siendo la prevalencia estimada según diversos autores de entre un 32% y un 42% de los diabéticos⁽²³⁾.

La nefropatía diabética la padece al menos un 10% de los pacientes con más de 15-20 años de evolución^(23,24), cifra que coincide con el promedio europeo⁽²¹⁾. De todos modos el riesgo de insuficiencia renal es 25 veces superior en la DM2 y es la principal causa de diálisis en España⁽²⁵⁾.

Por lo que respecta a la neuropatía diabética, es la complicación más frecuente, afecta a un 40% de los pacientes a los 10 años⁽²⁶⁾. Porcentajes similares en DM2 se reseñan en otro estudio, con un 30% de neuropatía y 14% de pie diabético⁽²⁷⁾. El segundo gran grupo está constituido por las alteraciones macroangiopáticas, es decir, por las conocidas como enfermedades cardiovasculares (ECV). El paciente con diabetes tiene 2 a 4 veces más riesgo de presentar enfermedad cerebrovascular o coronariopatía y 5 veces más posibilidad de arteriopatía periférica que la persona no diabética. Un importante estudio finlandés⁽²⁸⁾, comparando durante 7 años la

morbimortalidad de una población diabética, sin antecedentes coronarios, con otra no diabética pero con antecedentes, demostró que ambos grupos poblacionales tenían prácticamente el mismo riesgo cardiovascular, un 18,8% en los segundos por un 20,2% en los primeros. Además, las complicaciones post-infarto de fase aguda se presentaban entre 2 y 5 veces más frecuentemente en los diabéticos.

Entre el 7,5% y el 16% de los DM2 mayores de 45 años tiene evidencia de enfermedad coronaria⁽³⁰⁾. Un 10% presenta alteración vascular periférica, con una incidencia un 5-6% aproximada mayor frente a no DM, y el accidente cerebro vascular (ACVA) tiene una incidencia anual de unos 175 casos/10.000 diabéticos de entre 65 y 84 años si presentan al mismo tiempo HTA⁽²⁹⁾.

En cuanto a la **mortalidad**, todos los autores consultados coinciden en que en España la diabetes representa la 3ª causa de muerte entre las mujeres y la 7ª entre los hombres^(10,21,30). Según el Documento de Consenso de la Sociedad Española de Arteriosclerosis y de la Sociedad Española de Diabetes de 1988, el 80% de las muertes en DM2 son atribuibles a enfermedades vasculares⁽³⁾. Por último, el riesgo de muerte es unas 3 veces superior entre los diabéticos⁽³¹⁾ y el 18% de todas las muertes en mayores de 25 años se relaciona con la DM⁽²¹⁾ (18,4/100.000 habitantes)⁽³⁰⁾.

Costes socioeconómicos

La epidemia mundial de diabetes conlleva un alto coste en su tratamiento y control, no sólo económico sino también, y de modo más difícilmente cuantificable, social, tanto si consideramos la alteración de la calidad de vida del paciente y de su entorno más cercano, su familia, como la repercusión laboral, en su más amplio sentido (bajas, incapacidad, jubilaciones anticipadas, etc.).

En este contexto, varios trabajos^(32,34) se han planteado una información lo más rigurosa posible sobre los tres tipos de coste a considerar: Directos, (sanitarios o no), Indirectos (pérdida de productividad), Sociales no sanitarios (informales, familiares, cuidadores). De todos ellos mencionamos las cifras más elocuentes, reseñando el hecho de que el gasto directo prácticamente duplica el originado por el paciente no diabético.

El coste medio anual sanitario⁽³³⁾ fue, ya en 1999, de 1.305,15 € (de este importe un 64,55 correspondía a DM2 con complicaciones y un 13,7% sin ellas). estas cifras incluyen gasto farmacéutico (554,28€ anuales, 42,5% del total), hospitalización (417,28, 32%) y gastos ambulatorios (333,58, 25,5%).

En 2003, la atención sanitaria a personas con diabetes implicó unos costes de 2.200 millones de euros⁽³⁴⁾.

Prevención primaria

Lo analizado hasta el momento en relación con el elevado coste socioeconómico y la notable extensión mundial de esta pandemia, en constante y creciente aumento, ya fijaron la atención sobre las posibles estrategias a realizar para controlar y, en lo posible, mejorar su prevalencia, incidencia y morbimortalidad; es decir para realizar una prevención en los escalones primario, secundario y terciario.

Con esta idea previa se han desarrollado una serie de estudios amplios, bien diseñados y desarrollados. Unos, realizados controlando intensivamente la glucemia en diabetes mellitus tipo 1 (DM1), y buscando resultados de control metabólico y disminución de complicaciones, como el Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) realizado por el National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases de EEUU⁽³⁵⁾.

Otros, como el United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), presentado el 10 de Septiembre de 1998 en el Congreso de la European Association for the Study of Diabetes (EASD), constituyó el estudio de seguimiento de la DM2 más largo y con mayor tamaño muestral de los realizados hasta ahora, estudiando posibles factores de riesgo y, consecuentemente, el abordaje de su posible modificación, incidiendo por ello sobre la prevalencia e incidencia.

Por último, el Diabetes Epidemiology Collaborative analysis of Diagnostic Criteria in Europe (DECODE⁽³⁶⁾), que, al estudiar riesgos concretos, permite una valoración novedosa de los parámetros glucídicos.

De acuerdo con los resultados de estos estudios se han planteado otros que abordan la disminución o desaparición de aquellos factores de riesgo que, conocidos como prediabetes o incluidos en el síndrome metabólico, se presentan entre grupos poblacionales aún no diabéticos pero con alta probabilidad (alto riesgo) de desarrollar DM2^(37,38,39). En uno de ellos, el *Finish Diabetes Prevention Study* (DPS) finlandés, se utilizó un cuestionario como screening, el Finish Diabetes Risk Score (FINDRISC) para seleccionar la adecuada población de alto riesgo; predice el riesgo de DM2 durante 10 años con un 85% de fiabilidad.

En los estudios citados en este párrafo se incide en la desaparición y/o control de los factores de riesgo modificables indirectos, es decir, aquéllos que, aún no interviniendo directamente en la génesis de ECV, sí lo hacen a través de otros directos: son la dieta inadecuada, la obesidad (IMC, perímetro abdominal) y el sedentarismo (falta de ejercicio adecuado habitual).

Los resultados revelan una disminución del riesgo en un 58%. Basados en estos datos, se han realizado o planificado numerosos estudios posteriores^(40,41,42), tanto a nivel nacional como europeo global, pero con participación española (El proyecto DE-PLAN) en desarrollo y sin resultados publicados.

Justificación

Con los datos que citamos anteriormente, vamos a referirnos a la población sobre la que pretendemos incidir, el área sanitaria 7 de Madrid que abarca 558.313 habitantes (datos facilitados por la Gerencia del Hospital Clínico San Carlos). En el área existen actualmente dos Centros de Especialidades, a los que están adscritos 19 Centros de Atención Primaria.

Según las cifras anteriormente mencionadas, la prevalencia de DM2 (8,1%) podría cifrarse en unos 45.224 diabéticos, con una incidencia (8nuevos casos/1000/año^(19,20)) de, aproximadamente, 4.467 nuevos diabéticos anuales. Sin datos económicos actuales a los que hayamos podido acceder, y de acuerdo con los importes reseñados antes para el año 1999⁽³³⁾, se destinarían 5.829.435 € anuales (cifra duplicada o triplicada en el momento actual).

Con este proyecto, el resultado esperado y deseable sería reducir la incidencia en un 58%^(38,39), con abordaje sobre los factores de riesgo antes citados (alimentación adecuada, corrección de la obesidad, establecimiento de actividad física reglada), hasta reducir la cifra de nuevos diabéticos a un número aproximado de 1.877 (representativos del 42 % restante), es decir 2.590 menos anuales, con un ahorro sanitario anual de unos 3.379.950 €.

HIPÓTESIS

Hipótesis Nula

La modificación de los hábitos de vida, alimentación y actividad física no previene o retrasa la aparición de DM 2 en personas con factores de riesgo.

Hipótesis Alternativa

La modificación de los hábitos de vida, alimentación y actividad física previene o retrasa la aparición de DM 2 en personas con factores de riesgo.

OBJETIVOS

Objetivo general

Estudiar la eficacia de una intervención dirigida a la modificación de hábitos de vida, alimentación y actividad física controlada, para prevenir o retrasar la aparición de DM2 en personas con factores de riesgo.

Objetivos específicos

- Alcanzar una pérdida de peso igual o mayor a un 10% del inicial
- Disminuir la ingesta de grasa en al menos un 25%
- Disminuir la ingesta de grasa saturada en un 10%
- Aumentar la actividad física.

MATERIAL Y MÉTODO

Tipo de investigación

Ensayo clínico aleatorizado controlado abierto. Sistema de aleatorización: se realizará mediante el programa Epidat 3.1 y será una aleatorización simple.

Población diana

La población diana objeto del estudio serán personas adultas atendidas en el área 7 de la Comunidad Autónoma de Madrid que acudan a los Centros de Atención Primaria por cualquier motivo.

SELECCIÓN Y TAMAÑO MUESTRAL

A todas las personas que acudan a los Centros de Atención Primaria por cualquier motivo se les realizara el test FINDRISC (Anexo 1). Seleccionando consecutivamente aquellas que obtengan una puntuación mayor de **11**.

Para el tamaño muestral se utilizara el programa ENE2.0.

Para conseguir una potencia del 80% para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula $p_1 = p_2$ mediante una prueba de X^2 bilateral para dos muestras independientes, teniendo en cuenta que el nivel de significación es 5%, y asumiendo que la proporción en el grupo de Referencia es del 8,1%, la proporción en el grupo Experimental es del 4% y que la proporción de unidades experimentales en el grupo de referencia respecto el total es del 50% será necesario incluir 583 personas en cada grupo, asumiendo un 10% de pérdidas. Totalizando 1166 personas en el estudio.

El periodo estimado para la selección de la muestra será de tres meses.

Criterios de inclusión

- Personas adultas con una puntuación mayor de 11 en el test FINDRISC.
- Personas con antecedentes familiares de DM 2.

- Personas con Índice de Masa Corporal (I.M.C.) entre 25-39,9.
- Personas con glucemia basal alterada; se considera como tal una cifra entre 100-125 mg/dl en ayunas.

Criterios de exclusión

- Personas diagnosticadas de diabetes; se considera como tal una cifra igual o mayor de 126 mg/dl en ayunas.
- Diabetes gestacional.
- Personas con obesidad mórbida; se consideran aquéllas con índice de masa corporal mayor de 40.
- Personas con alteración de la glucemia por tratamiento con corticoides.
- Personas con alteración de la glucemia por tratamientos oncológicos.
- Personas con movilidad deficiente; se definen como dependientes.

Todas las personas que durante el desarrollo del proyecto puedan ser diagnosticadas de diabetes serán remitidas al endocrinólogo para estudio y tratamiento correspondiente.

FASES DEL ESTUDIO

El estudio de investigación tendrá una duración de 24 meses. Se llevará a cabo en los Centros de Atención Primaria en el caso del grupo control; y en el Hospital Clínico San Carlos el grupo experimental.

La actividad física se realizará en los complejos deportivos de la Comunidad de Madrid.

En primer lugar se realizará una presentación del proyecto de investigación a los profesionales de enfermería de los Centros de Atención Primaria del área 7 de la Comunidad de Madrid.

Se les proporcionará un número de teléfono fijo, móvil y correo electrónico para cualquier consulta o duda.

Como se expresa gráficamente más adelante en el CRONOGRAMA (Tabla 1), éste estudio se realizará en varias etapas o fases:

Primera fase: Selección de la muestra; la duración será de tres meses y se realizará en los Centros de Atención Primaria.

Segunda fase: Formación de grupos control y experimental. Duración dos meses.

Grupo control

Se rellenará la hoja de recogida de datos, exploración física y datos de laboratorio (Anexo 2)*; se harán recomendaciones nutricionales y de actividad física (caminar), se realizará analítica al comienzo del estudio y los parámetros a medir serán: Glucosa, HbA1c, Colesterol, HDL, LDL, Triglicéridos. El seguimiento será de dos años, con revisiones analíticas y recogida de datos anualmente para valorar evolución.

Grupo experimental

Se realizará una primera sesión informativa, a todos los participantes, de dos horas de duración, donde se expondrá el motivo y propósito del estudio y se resolverán todas las dudas.

Se les proporcionará un número de teléfono fijo, móvil y correo electrónico para que comuniquen todos los datos que puedan afectar al estudio, principalmente cambio de domicilio.

A continuación se les irá citando individualmente para:

Firma del consentimiento informado (Anexo III)**. Recogida de datos de filiación (Anexo II). Exploración física (Anexo II). Rellenar un cuestionario sobre la actividad física y alimentación que realizan actualmente (Anexo II). Realización de analítica que constará de: Glucemia, Colesterol, HDL, LDL, triglicéridos, HbA1c. Se reseñarán los datos obtenidos (Anexo III). Explicación sobre alimentación y actividad física y del material que deben utilizar.

Se les citará en grupo para la próxima visita, a finales de Mayo 2010, donde se les entregará:

Cuaderno (Anexo IV)*** donde registrarán la alimentación y sellarán la actividad física que realicen. Medidor de glucemia, para realizar perfil glucémico cada 15 días. Actividad física que deben realizar y lugar. Se les ofertarán varios horarios y días. Régimen alimenticio, de acuerdo a las calorías que ingieren actualmente, que se les irán bajando progresivamente (la dieta no será menor, en ningún caso, de 1.200 calorías). Se hará una sesión educativa para reforzar los conocimientos de alimentación y actividad física.

Tercera fase: control y seguimiento mensual.

Durante los tres primeros meses las visitas se realizarán mensualmente rellenando la hoja de exploración física y revisando cumplimiento de la actividad física y alimentación. En la última visita (3^{er} mes) volverá a realizarse analítica.

Cuarta fase: control y seguimiento bimensual.

Durante los cuatro meses siguientes las visitas se realizarán de modo bimensual rellenando la hoja de exploración y revisando cumplimiento de la actividad física y alimentación, resolución de dudas, motivación y refuerzo del comportamiento. La analítica se realizará en la última de estas dos visitas.

Quinta fase: control y seguimiento trimestral.

Las revisiones posteriores se realizarán cada tres meses. Rellenando la hoja de exploración y revisando cumplimiento de la actividad física y alimentación. La analítica se realizará cada seis meses.

Al comienzo y finalización del estudio cumplimentarán un cuestionario de calidad de vida (Anexo V) ****.

NOTAS: * Anexo II: Pendiente de validación por comité de expertos.
 ** Anexo III: Pendiente de validación por comité de expertos.
 *** Anexo IV: Pendiente de validación por comité de expertos.
 **** Anexo V: Pendiente de valoración por comité de expertos.

VARIABLES

Variable dependiente principal: Incidencia de diabetes tipo 2 en población de riesgo en dos años.

- Peso, cuantitativa continua.
- Talla, cuantitativa continua.
- I.M.C., cuantitativa continua.
- Perímetro cintura, cuantitativa continua.
- Glucemia, cuantitativa continua.
- HbA1c, cuantitativa continua.
- Colesterol, cuantitativa continua.
- HDL, cuantitativa continua.
- LDL, cuantitativa continua.
- Triglicéridos, cuantitativa continua.
- Actividad física: si/no, cualitativa nominal dicotómica.
- Alimentación: si/no, cualitativa nominal dicotómica.

Variable independiente principal: Grupo estudio control vs. experimental.

- Profesión, medida por la Clasificación Nacional de Ocupaciones (CNO), cualitativa politómica.
- Antecedentes familiares de diabetes tipo 2: si/no, cualitativa nominal dicotómica.

- Intolerancia glucosa: si/no, cualitativa dicotómica.
- Glucosa basal alterada: si/no, cualitativa I dicotómica.
- Hipertensión arterial: si/no, cualitativa dicotómica.
- Habito tabáquico: si/no, cualitativa dicotómica.
- Refrescos/zumos: si/no, cualitativa dicotómica.
- Consumo de alcohol: si/no, cualitativa dicotómica.
- Nacionalidad, cualitativa politómica.
- Edad, Cuantitativa continua.
- Sexo: masculino/femenino, cualitativa dicotómica.

MÉTODO DE RECOGIDA DE INFORMACION

La recogida de información se realizará mediante una ficha para el profesional y un cuaderno para el participante. Test FINDRISC.- Es un sencillo cuestionario de fácil manejo, desarrollado por un grupo finlandés para el estudio de prevención de la diabetes (Finish Diabetes Risk Score)⁽⁴²⁾. Se ha recomendado por la Federación Internacional de Diabetes, en la Guía Europea de Diabetes y Enfermedades Cardiovasculares y por la Sociedad Europea para el estudio de la Diabetes.

Instrumentos de medida

- Determinación del perfil glucémico
Se realizará con el medidor Freestyle Lite[®]. La exactitud del sistema se evaluó en tres servicios de diabetes. Se halla dentro de los límites de exactitud de ISO⁽⁴³⁾. El paciente se lavará las manos con agua y jabón; se secará y se pinchará en el lateral de cualquier dedo de la mano. Lo realizará seis veces al día, antes de desayuno, comida y cena y dos horas después de desayuno comida y cena.
- Talla
Se utilizará tallímetro Soehnle[®]. Debe colocarse en una pared plana y debe fijarse a la pared con un clavo La persona debe tener los pies juntos, los brazos pegados al cuerpo; la cabeza y los ojos mirando al frente.
- Peso
Se utilizará báscula digital Tefal Lotus Sensitive[®] La balanza se coloca en una superficie plana y dura. La determinación del peso se hará a la misma hora, preferiblemente descalzo y en ropa interior o con ropa ligera.
- Perímetro de cintura
Se utilizará una cinta métrica inextensible. Se realizará sin ropa, en la línea media, entre el borde costal inferior y la cresta iliaca, por encima del ombligo.

- Muestra de sangre
Se realizará en el Hospital Clínico San Carlos siguiendo el protocolo.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se presentarán con su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas se resumirán con su media y desviación estándar (DE). Las variables cuantitativas que muestran una distribución asimétrica se resumirán con la mediana y el rango intercuartílico (RIQ).

Comparación inicial de los grupos:

Se realizará una comparación inicial de las características básicas entre ambos grupos de estudio. Se evaluará la asociación entre variables cualitativas con el test de Ji-cuadrado o prueba exacta de Fisher, en el caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5. Para las variables cuantitativas se compararán las medias mediante el test de la t de Student para muestras independientes o el test de la U de Mann-Whitney en caso de que las variables cuantitativas no se ajustaran a una distribución normal.

Análisis de las variables de resultado:

Para las variables de resultado cualitativas se calcularán los riesgos relativos (RR) junto a sus intervalos de confianza al 95%. Se ajustará un modelo de regresión logística para evaluar el efecto de la intervención ajustando por aquellas características básicas que presenten diferencias estadísticamente significativas y/o clínicamente relevantes entre ambos grupos de estudio.

Para las variables de resultado continuas se calcularán la diferencia de medias junto a su intervalo de confianza al 95% y se ajustará un modelo de regresión lineal múltiple siguiendo la estrategia definida previamente.

Para todas las pruebas se aceptará un valor de significación del 5%.

El procesamiento y análisis de los datos se realizará mediante el paquete estadístico SPSS 15.0.

CRONOGRAMA

		DURACIÓN DEL ESTUDIO:																								
2010		2011																								
	ENERO	FEBRER	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOST	SEPTIEM	OCTUBR	NOVIEM	DECIEMB	ENERO	FEBRER	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOST	SEPTIEM	OCTUBR	NOVIEM	DECIEMB		
1ª																										
FA																										
SE																										
2ª																										
FA																										
SE																										
3ª																										
FA																										
SE																										
4ª																										
FA																										
SE																										
5ª																										
FA																										
SE																										

Tabla 1. Cronograma que expresa gráficamente la duración total del estudio (desde Enero 2010 hasta diciembre 2011, ambos inclusive); asimismo, en los recuadros sombreados se especifican la de cada una de las fases del estudio, con su ubicación temporal a lo largo del mismo.

PRESUPUESTO

Pendiente para su confección de la recepción de los datos recabados a las distintas Instituciones implicadas.

MARCO ÉTICO Y LEGAL

Todas las personas que participen en el estudio serán informadas adecuadamente y se les pedirá que firmen el consentimiento informado (Anexo 3).

El estudio se presentará al Comité Ético de Investigación del Hospital Clínico San Carlos.

Se tendrán en cuenta:

- Normas de la Buena Práctica Clínica.
- Declaración de Helsinki.
- Ley Orgánica de 15/1999 de protección de datos de carácter personal.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente.

- Directiva 2005/28/CE: establece los principios y directrices de la Buena Práctica Clínica.

Todos los análisis se realizarán anónimamente, recogiendo los datos mediante un código.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El estudio se realiza con una estimación de pérdidas del 10%, debido al posible incumplimiento de la actividad física establecida y la situación laboral actual.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. *Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus*. Geneva: WHO; 1999.
2. American Diabetes Association: *Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care 2001; 24 (suppl 1): S5-S20.
3. Palma Gámiz JL. En Palma Gámiz JL, Godoy A, Puig J, Carrera MJ, Flores J, Chillarón JJ, Cano JF, García FJ, Sánchez A, Sánchez M. La diabetes, un desafío clínico para todos. La visión del: cardiólogo, endocrinólogo, medicina general, medicina interna. Madrid: Saned, 2005.
4. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H.. *Global prevalence of diabetes: estimates for 2000 and projection for 2030*. Diabetes Care 2004; 27:1047-1053.
5. World Health Organization. *Prevalence of diabetes worldwide*. Geneva: WHO; 2005.
6. Sicree R, Shaw J, Zimmet P, Tapp R. *The global Burden of diabetes*. En: Allgot B, Gan D, King H, Lefèbvre P, Mbanya JC, Silink M, et al. editors. Diabetes Atlas, 2nd ed. Brussels: International Diabetes Federation; 2003. p. 15-71.
7. U.S. Department of Health and Human Services (DHHS). National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Division of Diabetes translation. *Diabetes Program-Statistics-Diabetes Surveillance System, 1999*.
8. Garancini MP, Sergi A, Lazzari P, Gallus G ; *Epidemiology of known diabetes in Lombardy, north Italy. Clinical characteristics and methodological aspects*. Acta Diabetol, 1995 Dec; 32 (4):268-72.

9. Dabelea D, Hamman RF.: *Epidemiology of Type 2 Diabetes Mellitus* en LeRoith D, Taylor SI, Olefsky JM, Jerrold M, editors. *Diabetes Mellitus: A fundamental and Clinical Text*, 3rd ed. Madrid: Lippincot Wiliams& Wilkins; 2004: Part VI; p. 52.
10. *Guía Clínica del Grupo de diabetes de la Samfyc: Epidemiología*. Disponible en: http://www.grupodiabetessamfyc.cica.es/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&Itemid=78.
11. World Health Organization. *Prevalence of diabetes in the WHO European Region*. Geneva: WHO; 2005.
12. Ruiz Ramos M, Escolar Pujolar A, Mayoral Sánchez E, Corral San Laureano F, Fernández Fernández I. *La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades*. Gac Sanit 2006; 20 (Supl 1): 15-24.
13. Calderón Montero A. *Epidemiología, genética y mecanismos patogénicos de la diabetes mellitas*. Rev Esp Cardiol. 2007; 7 (Supl): 5H.
14. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid Dirección General de Salud Pública. *Estadísticas de Salud 1978-1987. Información Sanitaria y Epidemiológica*,1991.
15. Zorrilla Torras B, Martínez Cortés M, Gil Montalbán E, Donoso Navarro E, Vázquez Mosquera M, Borstein Sánchez B, et al. *Prevalencia de diabetes mellitas y factores de riesgo cardiovascular en la población adulta de la Comunidad de Madrid: Estudio PREDIMERC*. Madrid: Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2008.
16. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. *National diabetes fact sheet: general information and national estimates on diabetes in the United States*, 2003. Rev ed. Atlanta, GA: U.S., Centers for Disease Control and Prevention, 2004.
17. *Diabetes mellitus, epidemiología*. Disponible en: <http://cunday.blogspot.com/2009/02/diabetes-mellitus-epidemiologia.html>
18. Goday A. *Epidemiología de la Diabetes Mellitas y sus complicaciones no coronarias*. Rev Esp Cardiol. 2002; 55: 657-70.
19. Bosch X, Alfonso F, Bermejo J. *Diabetes y enfermedad cardiovascular. Una mirada hacia la nueva epidemia del siglo XXI*. Rev Esp Cardiol. 2002; 55: 525-7.
20. Vázquez JA, Gaztambide S, Soto-Pedre E. *Estudio prospectivo a 10 años sobre la incidencia y factores de riesgo de diabetes mellitus tipo 2*. Med Clin 2000; 115: 534-9.

21. Marinello J, Blanes JL, Escudero JR, Ibañez V, Rodríguez J. Tratado del pie diabético. Madrid; Jarpyo ; 1999.
22. Javitt JC, Aiello LP. *Cost-effectiveness of detecting and treating diabetic retinopathy*. Ann Intern Med.1996; 124:164-9.
23. Díaz Cadórniga FJ. *Algunos datos epidemiológicos de la diabetes y sus repercusiones*. En Díaz Cadórniga FJ, Delgado Álvarez E. Diabetes tipo II. Manual para asistencia primaria. Barcelona. Lab. Abott-Medisense, 1998. p. 26-29.
24. Pallardo Sánchez LF, Herranz L, Cerdán A. *Epidemiology of diabetes in Spain*. En: Krail LP editor. World book of diabetes in practice. Amsterdam- Nueva York; Elsevier, 1986. p 247-252.
25. Calderón Montero A. *Epidemiología, genética y mecanismos patogénicos de la diabetes mellitus*. Rev Esp Cardiol 2007; 7 (Supl.): 6H.
26. Cabezas-Cerrato J, for the Neuropathy Spanish Study Group of the Spanish Diabetes Society. *The prevalence of clinical diabetic polyneuropathy in Spain: a study in primary care and hospital clinic groups*. Diabetología. 1998; 41:1263-9.
27. Figuerola D, Recasens A, Castell C, Lloveras G. *Estudio en una muestra de población*. Med Clin (Barc) 1992; 99: 90-95.
28. Haffner SM, Letho S R, Rönnemaa T, Pyörälä K, Laakso M. *Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction*. N Eng J Med 1998; 339: 229-234.
29. Delgado Álvarez E. *Macroangiopatía diabética. Epidemiología, Patogenia y Prevención. Hiperlipemia y diabetes*. En Díaz Cadórniga FJ, Delgado Álvarez E. Diabetes tipo II. Manual para asistencia primaria. Barcelona. Lab. Abott-Medisense, 1998. p. 158-159.
30. Goday A, Serrano Ríos M. *Epidemiología de la diabetes mellitus en España. Revisión crítica y nuevas perspectivas*. Med Clin (Barc) 1994; 102: 306-315.
31. Valdés S, Botas P, Delgado E, Diaz Cadórniga F. *Riesgo de mortalidad en diabetes diagnosticada, diabetes no diagnosticada y pre-diabetes en población adulta española. Estudio Asturias 1998-2004*. Rev Esp Cardiol. 2009; 62:528-34.
32. López Bastida J, Serrano Aguilar P, Duque González B. *Los costes socioeconómicos de la diabetes mellitus*. Aten Primaria 2002; 29(3): 145-150.
33. Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. *El coste de la diabetes tipo 2 en España*.

El estudio CODE-2. Gac Sanit 2002; 16(6): 511-20.

34. Puig-Junoy J, Casado Marín D, Tur Prats A. *Diabetes y dependencia: coste actual para los sistemas sanitario y social.. Presupuesto y Gasto Público. 2007; 49: 107-123.*
35. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. *Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). New England Journal of Medicine 1993; Sep 30(14): 329.*
36. DECODE Study Group. *Glucose tolerance and mortality: comparison of WHO and American Diabetic Association diagnostic criteria. Lancet 1999; 354:617-21.*
37. Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX, et al. *Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. Diabetes Care. 1997; 20(4):537-544.*
38. Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson JG, Valle TT, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, et al. *Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med. 2001; 344(18): 1343-1350.*
39. Lindström J, Louheranta A, Mannelin M, Rastas M, Salminen V, Eriksson J, et al. *The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS) Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. Diabetes Care. Dec 2003; 26 (12): 3230-3236.*
40. Diabetes Prevention Program Research Group: *Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. N Eng J Med 2002; 346(6): 393-403.*
41. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, Cooper NJ, Sutton AJ, Hsu RT, et al. *Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis. BMJ 2007; 334: 299.*
42. Gruhl U, Hall M, Tuomilehto J, Roden M, Kronsbein P, Peltonen M, et al. *El proyecto IMAGE: prevención de la diabetes tipo 2 en Europa. Diabetes Voice. 2008; 53(3): 41-44.*
43. ISO. *In vitro diagnostic test system-Requirements for blood glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197. Ginebra: International Organization for standardization; 2003.*

ANEXO I

TEST FINDRISC

Elija la opción correcta y sume los puntos obtenidos:

1. Edad:

- O Menos de 45 años (0 p.)
- O 45-54 años (2 p.)
- O 55-64 años (3 p.)
- O Más de 64 años (4 p.)

2. Índice de masa corporal

(Calcule su índice, según el apartado al final del test)

- O Menor de 25 kg/m² (0 p.)
- O entre 25-30 kg/m² (1 p.)
- O mayor de 30 kg/m² (3 p.)

3. Perímetro de cintura: medido por debajo de las costillas (normalmente a nivel del ombligo):

Hombres

- O Menos de 94 cm.
- O entre 94-102 cm.
- O Más de 102cm.

Mujeres

- O Menos de 80 cm. (0 p.)
- O Entre 80-88 cm. (3 p.)
- O Más de 88cm. (4 p.)

4. ¿Realiza habitualmente al menos 30 minutos de actividad física, en el trabajo y/o en el tiempo libre?:

- O Si (0 p.)
- O No (2 p.)

5. ¿Con que frecuencia come verduras o fruta?:

- O Cada día (0 p.)
- O No cada día (1 p.)

6. ¿Toma medicación para la hipertensión regularmente?:

- O No (0 p.)
- O Si (2 p.)

7. ¿Le han encontrado alguna vez valores de glucosa altos (p.ej. en un control médico, durante una enfermedad, durante el embarazo)?:

- O No (0 p.)
- O Si (5 p.)

8. ¿Alguno de sus familiares allegados u otros parientes ha sido diagnosticado de diabetes (tipo 1 o tipo 2)?:

- O No (0 p.)
- O Si: abuelos, tía, tío, primo hermano (no padres, hermanos o hijos) (3 p.)
- O Si padres, hermanos o hijos (5 p.)

Escala de Riesgo Total

El riesgo de desarrollar una diabetes tipo 2 en 10 años es:

Menos de 7 puntos	Bajo: Se estima que 1 de cada 100 personas desarrollará la enfermedad
7 -11 puntos	Ligeramente elevado: Se estima que 1 de c/ 25 personas desarrollará la enfermedad
12 -14 puntos	Moderado: Se estima que 1 de c / 6 personas desarrollará la enfermedad
15 - 20 puntos	Alto: Se estima que 1 de c/ 3 personas desarrollará la enfermedad.
Mas de 20 puntos	Muy alto: Se estima que 1 de c/2 personas desarrollará la en enfermedad.

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO ENSAYO CLÍNICO: MODIFICACIÓN DE HÁBITO DE VIDA Y PREVENCIÓN O RETRASO EN LA APARICIÓN DE DIABETES TIPO 2

D/D^a

Con D.N.I

Manifiesta que ha sido informado sobre el propósito, procedimiento, beneficio y riesgo que ocasiona la participación en el ensayo clínico:

MODIFICACIÓN DE HÁBITOS DE VIDA PARA LA PREVENCIÓN O RETRASO DE LA DIABETES TIPO 2.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas para resolver todas las dudas.

El riesgo que corro participando en este estudio se asocia al de una extracción de sangre. En general infrecuentes y de carácter leve.

La publicación de los resultados de este estudio se realizará utilizando datos agrupados, por lo cual sus datos personales serán tratados respetando las disposiciones de la ley Orgánica 15/1999 de protección de datos.

En calidad de participante **otorgo** mi consentimiento de forma voluntaria para **participar** en dicho ensayo.

Firma participante

Firma investigador

Madrid, a de de 2010

ANEXO III

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

APELLIDOS		NOMBRE	
FECHA NACIMIENTO		Nº HISTORIA	Nº REGISTRO
DIRECCION: CALLE		POBLACION	
CODIGO POSTAL		TELÉFONO	
SEXO	PROFESION	MEDICO	
PAIS DE NACIMIENTO		TIEMPO RESIDENCIA EN ESPAÑA	
NUMERO AFILIACION SEGURIDAD SOCIAL		DNI o PASAPORTE	
ANTECEDENTES PERSONALES			
MEDICACIÓN HABITUAL			
ALCOHOL sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		CANTIDAD DIARIA DESDE	
TABACO sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		CANTIDAD DIARIA DESDE	

RECOGIDA DE DATOS HOJA 1

EXPLORACION FISICA Y DATOS COMPLEMENTARIOS

Nº Registro	TALLA CMS	PESO KGRS	IMC
PERIMETRO CINTURA CMS.	GLUCEMIA mg/dl		T.A mmHg

DATOS DE LABORATORIO

COLESTEROL mg/dl	
HDL mg/dl	
LDL	
TRIGLICERIDOS mg/dl	
HbA1C %	
GLUCOSA mg/dl	

ACTIVIDAD FISICA

CAMINA	2 HORAS	1 HORA	½ HORA
DEPORTE	3 DIAS SEMANA	2 DIAS SEMANA	NUNCA
GIMNASIA			
NATACION	3 DIAS SEMANA	2 DIAS SEMANA	NUNCA

RECOGIDA DE DATOS HOJA 2

METODO CULINARIO

PLANCHA	HERVIDO	HORNO	FRITO
----------------	----------------	--------------	--------------

ALIMENTACION

ALIMENTO	TODOS LOS DÍAS	VECES POR SEMANA	NUNCA
VERDURAS			
LEGUMBRES			
CEREALES INTEGRALES			
CEREALES NO INTEGRALES			
LÁCTEOS ENTEROS			
LÁCTEOS SEMI			
LÁCTEOS DESNATADOS			
QUESO FRESCO			
QUESO CURADO			
MARISCO			
PESCADO AZUL			
PESCADO BLANCO			

RECOGIDA DE DATOS HOJA 3

ALIMENTO	TODOS LOS DÍAS	VECES POR SEMANA	NUNCA
CARNE ROJA			
AVES Y CAZA			
FRUTA			
HUEVOS			
FRUTOS SECOS			
ACEITE			
EMBUTIDOS			
SALSAS			
BOLLERÍA			

RECOGIDA DE DATOS HOJA 4

ALIMENTO	TODOS LOS DIAS	VECES POR SEMANA	NUNCA
ARROZ INTEGRAL			
ARROZ NORMAL			
PASTA INTEGRAL			
PASTA NORMAL			
PAN INTEGRAL			
PAN NORMAL			
SALSAS			
REFRESCOS Y ZUMOS			
ALCOHOL			
AGUA			

RECOGIDA DE DATOS HOJA 5

ANEXO IV

CUADERNO DEL PACIENTE

Recomendaciones

- Cocinar a la plancha hervido o al horno
- Evitar fritos
- Comer de forma variada
- Respetar número de comidas y horario
- Productos desnatados
- Tomar verduras diariamente
- Tomar legumbres, pasta o arroz
- Consumir mas pescado azul o blanco que carne
- Tomar fruta 2 veces al dia
- Utilizar aceite de oliva
- Evitar grasas sólidas (mantequilla, tocino , etc.)

Celebraciones

Aperitivos y primeros platos; consuma ensaladas, mariscos, sopas, verduras, encurtidos (pepinillos en vinagre, cebolletas).

Controles

Realizará un perfil de glucemia completo cada diez días:

- Antes de desayuno
 - Dos horas después de desayuno
- Antes de comer
 - Dos horas después de comer
- Antes de cenar
 - Dos horas después de cenar

DIARIO DE DIETA Y ACTIVIDAD FISICA

Apellidos y nombre		Fecha de nacimiento	
Peso	T.A.	Perímetro cintura	

ACTIVIDAD

--

CUADERNO PACIENTE HOJA 1

DIA		MES		AÑO	
hora	Alimentos y bebidas	cantidad	calorías		
	DESAYUNO				
	MEDIA MAÑANA				
	COMIDA				
	MERIENDA				
	CENA				

CUADERNO DEL PACIENTE HOJA 2

ANEXO V

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA

Su salud en general es:

Buena **Regular** **Mala**

Tuvo algún problema físico en el último mes

SI **NO**

Ha dejado de realizar alguna actividad cotidiana en el último mes

SI **NO**

El dolor le ha dificultado su actividad cotidiana en el último mes

Mucho **Regular** **Nada**

Se encuentra estresado

Mucho **Regular** **Nada**

Se sintió desanimado en el último mes

Mucho **Regular** **Nada**

La salud física o problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales en el último mes

Mucho **Regular** **Nada**

Tiene algún hobby

SÍ **NO**

Tiene problemas en el trabajo

Si **NO**

Que relación mantiene con su familia

Buena **Regular** **Mala**

Que relación mantiene con los amigos

Buena

Regular

Mala

Ha realizado algún viaje en el último mes

SI

NO

Recibido: 4 julio 2011.

Aceptado: 14 septiembre 2011.