

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# **TRABAJO DE FIN DE GRADO**

---

## **GRADO EN ENFERMERÍA**

**Curso académico 2017/2018**

**Factores relacionados con una baja  
adherencia al tratamiento en pacientes  
obesos**

**Cristhian Andrés Lemus Correa**

**Dirigido por: María del Carmen Novo Casal**

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecer a mi tutora, María del Carmen Novo Casal, por su constante apoyo y confianza desde el principio, fundamentales para mí a lo largo del desarrollo de este proyecto. También por su disponibilidad inmediata y la paciencia mostradas a la hora de resolver dudas, problemas o correcciones.

Quiero expresar también mi más sincero agradecimiento a Roberto Raña Rocha, gran profesional de enfermería que me ha ayudado y orientado de manera incondicional, algo que fue clave en este trabajo para poder llegar al final de la mejor manera posible.

A las enfermeras del Centro de Salud del Ventorrillo, en especial a María del Pilar Vilariño López y a Carmen López Bolaño, por su disposición y apoyo para la realización del mismo.

Y, por último, a Susana Castiñeira Pereira, por enseñarme y creer en mi trabajo y todo lo que he hecho durante este proceso.

## ÍNDICE

1. TÍTULO Y RESUMEN.....	6
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	9
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE .....	18
4. APLICABILIDAD.....	19
5. HIPÓTESIS .....	19
6. OBJETIVOS .....	20
6.1. OBJETIVO PRINCIPAL .....	20
6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	20
7. METODOLOGÍA.....	20
7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO .....	20
7.1.1. Tipo de estudio.....	20
7.1.2. Recogida de datos .....	20
7.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO .....	21
7.2.1. Criterios de selección de la muestra .....	22
7.2.2. Determinación del tamaño la muestra.....	22
7.3. ESTABLECIMIENTO DE VARIABLES .....	23
7.4. ANÁLISIS DE DATOS .....	24
7.5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	25
8. PLAN DE TRABAJO .....	26
9. ASPECTOS ÉTICOS .....	27
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS .....	28
11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
11.1. RECURSOS NECESARIOS.....	29
11.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN .....	30
12. BIBLIOGRAFÍA.....	31
13. ANEXOS .....	34

## **ÍNDICE DE ANEXOS:**

ANEXO I. Cuestionario de variables sociodemográficas .....	34
ANEXO II. Cuestionario FACES III .....	34
ANEXO III. Escala de valoración CICAA .....	36
ANEXO IV. Test de Batalla .....	38
ANEXO V. Cuestionario sobre los hábitos de vida relacionados con el sobrepeso y la obesidad .....	39
ANEXO VI. Test de Morisky – Green.....	40
ANEXO VII. Test de Haynes – Sackett.....	40
ANEXO VIII. Solicitud de permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) .....	41
ANEXO IX. Hoja de información .....	42
ANEXO X. Consentimiento informado para la participación de un estudio de investigación .....	45

## **ÍNDICE DE TABLAS:**

Tabla 1. Diagrama de Gantt del proyecto de investigación.....	26
Tabla 2. Diagrama de Gantt de la realización del estudio.....	26
Tabla 3. Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web Journal Citation Reports y Scimago Journal & Country Rank .....	28
Tabla 4. Información de los Factores de Impacto disponibles en la sede web Fundación Index (2016).....	28
Tabla 5. Presupuesto para el estudio .....	29

## **ÍNDICE DE FIGURAS:**

Figura 1. Cálculo del tamaño de la muestra a estudio.....	23
---	----

## ÍNDICE DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS:

**IMC:** Índice de Masa Corporal

**ECNT:** Enfermedades Crónicas No Transmisibles

**HTA:** Hipertensión Arterial

**ECV:** Enfermedad Cardiovascular

**FACES III:** Family Adaptability and Cohesion Evaluation Scales (Escala de Evaluación de la Cohesión y la Adaptabilidad Familiar)

**CICAA:** Conectar, Identificar, Comprender, Acordar y Ayudar.

## 1. TÍTULO Y RESUMEN:

**Título:** Factores relacionados con una baja adherencia al tratamiento en pacientes obesos.

**Resumen:** El incumplimiento del tratamiento a largo plazo en enfermedades crónicas es un problema mundial creciente de gran magnitud, que acarrea consecuencias clínicas y económicas negativas. Actualmente la adherencia al tratamiento en pacientes obesos se contempla por la falta de compromiso a la hora de realizar ejercicio y no seguir una dieta, sin embargo la literatura científica refiere que este fenómeno es multidimensional y está determinado por la acción conjunta de cinco factores: socioeconómicos, relacionados con el equipo sanitario, relacionados con la enfermedad, relacionados con el tratamiento y relacionados con el paciente. Por ende, la enfermería juega un rol importante a la hora de detectar y actuar sobre estos factores para mejorar la adherencia al tratamiento.

**Objetivos:** Conocer los factores que impiden una correcta adherencia al tratamiento terapéutico. Como objetivos específicos, se pretende dar a conocer la importancia de enfermería en el abordaje de esta enfermedad, valorar la relación clínica establecida entre el paciente y la enfermería, proponer estrategias de intervención y valorar la influencia familiar en la adherencia.

**Metodología:** Estudio observacional, descriptivo y transversal realizado por medio de: cuestionario de hábitos de vida relacionado con el sobrepeso y la obesidad, Test de Batalla, cuestionario FACES III, Test de Morisky – Green, test de Haynes – Sackett y la escala de valoración CICAA.

**Palabras clave:** Adherencia, incumplimiento, tratamiento, obesidad, enfermería, hábitos de vida, test de Batalla, cuestionario FACES III, test de Morisky – Green, test de Haynes – Sackett, y escala de valoración CICAA.

**Título:** Factores relacionados ca baixa adherencia ó tratamento en pacientes obesos.

**Resumo:** O incumprimento do tratamento a longo prazo en enfermidades crónicas é un problema mundial crecente de gran magnitude que carrega consecuencias clínicas e económicas negativas. Na actualidade, a adhesión ó tratamento en pacientes obesos é contemplada pola falta de compromiso no exercicio e non seguir unha dieta, mais a literatura científica refire que este fenómeno é multidimensional e está determinado pola acción conxunta de cinco factores: socioeconómico, relacionados co equipo de saúde, relacionados ca enfermidade, relacionados co tratamento e relacionados co paciente. Polo tanto, a enfermaría desempeña un papel importante na detección e actuación sobre estes factores para mellorar a adherencia ao tratamento.

**Obxectivos:** O principal obxectivo é coñecer os factores que impiden a correcta adherencia do tratamento terapéutico. Como obxectivos específicos, búscase resaltar a importancia da enfermaría no tratamento desta enfermidade, avaliar a relación clínica establecida entre paciente e enfermería, propoñer estratexias de intervención e avaliar a influencia da familia sobre a adhesión.

**Metodoloxía:** Estudo observacional, descritivo, realizado a través de: cuestionario de hábito de vida relacionado co exceso de peso e obesidade, test de Batalla, cuestionario FACES III, test de Morisky - Green, test de Haynes - Sackett e a escala de avaliación CICAA.

**Palabras chave:** Adherencia, incumprimento, tratamento, obesidade, enfermaría, estilo de vida, test de batalla, cuestionario FACES III, test de Morisky - Green, test de Haynes - Sackett, e escala de avaliación CICAA.

**Title:** Related factors to non-adherence in obese patients.

**Abstract:** The long-term treatment breach in chronic diseases is a growing global problem, with negative clinical and economic consequences. Currently the adherence to the treatment in obese patients is considered by the lack of commitment to exercise and not follow a diet, however the scientific literature says that this phenomenon is multidimensional and is determined by five factors: socioeconomic, related to the healthcare team, related to the disease, related to the treatment and related to the patient. Therefore, nursing plays an important role in detecting and acting on these factors to improve adherence to treatment.

**Objectives:** The main objective is to know the factors that prevent a correct adherence to therapeutic treatment. Specific objectives are to raise awareness of the importance of nursing in the approach to this disease, assess the clinical relationship established between the patient and nursing, propose intervention strategies and assess the family influence on adherence.

**Methodology:** A descriptive, observational cross-sectional study was carried out by: Life habits questionnaire related to overweight and obesity, Battle Test, FACES III questionnaire, Morisky - Green test, Haynes - Sackett test and the CICAA valuation scale.

**Key words:** Adherence, noncompliance, treatment, obesity, nursing, life habits, Battle test, FACES III questionnaire, Morisky - Green test, Haynes - Sackett test, and CICAA scale.



## **2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA:**

El sobrepeso y la obesidad se definen como una enfermedad crónica caracterizada por un aumento anormal o excesivo de la grasa corporal. La causa fundamental es un desequilibrio entre la ingesta calórica y el gasto energético, es decir, un exceso de la primera y disminución del segundo. Otras causas desencadenantes pueden ser los medicamentos, factores genéticos, alteraciones psicológicas o desordenes endocrinos<sup>1</sup>.

El principal identificador del sobrepeso y la obesidad es el IMC o Índice de Masa Corporal, un indicador simple que asocia peso y talla, y el cual se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros ( $\text{Kg/m}^2$ )<sup>2</sup>.

En las dos últimas décadas la tasa de obesidad se ha triplicado. Es un incremento muy significativo, que afecta sobre todo a países desarrollados. A nivel mundial el 13% de la población adulta padece obesidad, alcanzando en Europa una tasa del 30%, donde aproximadamente el 50% de los adultos presenta sobrepeso. En España se estima que el 52,7 % de los habitantes mayores de 18 años está por encima del peso considerado como normal y el 16,9% de la población de más de 18 años padece obesidad, y el sobrepeso afecta al 35,7 %<sup>2,3</sup>.

### **MORBILIDAD Y TRATAMIENTO:**

Existe una estrecha relación entre el grado de obesidad y morbimortalidad, incrementando el riesgo de padecer Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) tales como: hipertensión arterial (HTA), enfermedades metabólicas (diabetes), hiperlipidemia u obstructivas (aterosclerosis), todas ellas factores de riesgo de la principal causa de mortalidad en el mundo, la enfermedad cardiovascular (ECV), que en 2015 fue la causa de muerte de 17,7 millones de personas, una cifra que representa un 31% de todas las muertes registradas del mundo<sup>4</sup>.

Por tanto, el tratamiento del sobrepeso y la obesidad se enfoca en la prevención o mejora de las complicaciones asociadas (HTA, Diabetes Mellitus 2, etc), tratando de evitar así el riesgo de mortalidad temprana por alguna de estas causas.

Una de las estrategias de prevención y tratamiento más efectivas es la combinación de dieta, ejercicio y cambio en los hábitos de vida, sin embargo requiere una disposición y esfuerzo grandes por parte del individuo, que no siempre están dispuestos a hacer, lo cual ocasiona el fracaso. Existen además otras formas de tratamiento como el farmacológico,

para suprimir el apetito o evitar la absorción de grasas; el uso de cirugía bariátrica, que altera la interacción cerebro-intestino para provocar pérdida de peso, la activación del tejido adiposo pardo o el trasplante de microbiotafecas<sup>1</sup>.

### **ADHERENCIA AL TRATAMIENTO:**

A día de hoy no es posible hallar una definición concreta sobre el concepto adherencia terapéutica. Es posible encontrar en la literatura científica numerosos conceptos similares tales como "alianza terapéutica", "cumplimiento terapéutico", etc; pero sin duda una de las definiciones más extendidas es la proporcionada por Haynes y Sackett<sup>5</sup>, que definen ésta como cumplimiento, *"el grado en que la conducta de un paciente se corresponde con una serie de instrucciones clínicas proporcionadas por el médico o personal sanitario"*.

En 2003 la OMS definió el término adherencia como *"el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario"*<sup>6</sup>. Esta definición está basada en la propuesta por Haynes y Sackett. Para el término cumplimiento, no obstante la principal diferencia es que la adherencia requiere el consentimiento del enfermo con las recomendaciones recibidas, y expresa una colaboración estrecha entre el profesional sanitario y el propio paciente en la toma de decisiones que afectan a su propia salud. Por el contrario, el término cumplimiento implica una conducta de sumisión y obediencia directa a las órdenes del equipo de salud. Se centra por tanto en el profesional sanitario y en un modelo de salud básicamente autoritario, el cual solo tiene en cuenta la figura del médico o sanitario y no considera el aspecto subjetivo del doliente<sup>7</sup>. La falta de participación por parte del paciente en la definición, justifica por tanto, el desuso del término cumplimiento a favor del término adherencia, aunque en la práctica ambos términos siguen empleándose de manera indistinta<sup>6</sup>.

Como consecuencia, se debe abandonar y sustituir el modelo paternalista de Haynes y Sackett por un modelo de decisiones compartidas, puesto que es un grave error etiquetar y considerar al individuo enfermo como no adherente o incumplidor, atribuyéndole la total y exclusiva responsabilidad de un problema tan complejo y multifactorial como es la adherencia terapéutica<sup>8</sup>.

## **CONSECUENCIAS DE LA NO ADHERENCIA:**

El incumplimiento del tratamiento a largo plazo de las enfermedades crónicas, como las enfermedades cardiovasculares, el VIH/SIDA o la depresión, es un problema mundial de gran magnitud y que tiende a aumentar. Los problemas relacionados con la no adherencia al tratamiento están presentes en todas las situaciones en las que éste tiene que ser administrado por el propio paciente, independientemente del tipo de enfermedad<sup>9</sup>.

El predominio del incumplimiento del tratamiento farmacológico para enfermedades crónicas oscila en España entre un 16-75% según los datos analizados. A nivel global, este fenómeno va en aumento a medida que lo hace la carga mundial de enfermedades crónicas. Conjuntamente, las ECNT, como ECV, cáncer y diabetes, los trastornos mentales, el VIH/SIDA o la tuberculosis representaron el 54% de la carga mundial de morbilidad en 2001, y se espera que superen el 65% en 2020. Debido a esto, tanto la OMS, como la Conferencia Española de Consenso sobre Adherencia Terapéutica, han considerado el problema de la adherencia terapéutica como uno de los grandes problemas de la Salud Pública, a causa de las consecuencias clínicas y socioeconómicas que origina<sup>9, 10</sup>.

La no adherencia al régimen terapéutico conlleva consecuencias, tanto clínicas como económicas, originadas por el incremento de la mortalidad o la morbilidad observada en los pacientes no cumplidores. El impacto de dichas consecuencias dependerá fundamentalmente del tipo de tratamiento prescrito y de la enfermedad para la que esté destinado<sup>7</sup>.

Por consiguiente, las consecuencias negativas que resultan del incumplimiento de las prescripciones de salud pueden agruparse en 4 grandes grupos<sup>8</sup>:

1. Incremento de los riesgos, la morbilidad y la mortalidad.
2. Aumento de la probabilidad de cometer errores en el diagnóstico y en el tratamiento (inseguridad clínica del paciente).
3. Crecimiento del coste sanitario: utilización ineficiente de los recursos, aumento de la polimedicación, aumento de ingresos hospitalarios, etc.
4. Desarrollo de sentimientos de insatisfacción y problemas en la relación que se establece entre el profesional y el paciente.

Numerosas publicaciones científicas sugieren que mejorar la adherencia al tratamiento prescrito salvaría más vidas que el descubrimiento de tratamientos innovadores<sup>11</sup>.

### **FACTORES DETERMINANTES DE LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA:**

La OMS refiere que la adherencia terapéutica es un fenómeno multidimensional que está determinado por la acción conjunta de cinco factores, de los cuales los relacionados con el paciente solo son un determinante. Así pues, a pesar de que existe la creencia general de que el paciente se encarga exclusivamente de seguir su régimen terapéutico, esto solamente es una concepción errónea y desorientadora sobre como otros factores pueden afectar al comportamiento o la capacidad de adherirse a su tratamiento. Los 5 factores son<sup>12</sup>:

1. Factores socioeconómicos.
2. Factores relacionados con el equipo o el sistema de asistencia sanitaria.
3. Factores relacionados con la enfermedad.
4. Factores relacionados con el tratamiento.
5. Factores relacionados con el paciente.

#### **1. Factores socioeconómicos:**

Aunque no se ha confirmado sistemáticamente que el nivel socioeconómico sea un factor predictivo independiente de la adherencia al tratamiento, en los países desarrollados un bajo nivel socioeconómico supone tener que priorizar sobre las necesidades en competencia.

Como factores socioeconómicos destacan:

- a. La raza es un factor predictivo de la adherencia terapéutica, independientemente de si los miembros de una raza particular viven en su país de origen o no. Pero no solo influye la raza, influyen también las creencias culturales de cada uno y las desigualdades sociales existentes.
- b. La guerra. Aunque estas finalicen, las consecuencias resultantes como las dificultades económicas, falta de control médico o anarquía también influyen sobre la adherencia.

- c. La edad es otro factor que influye sobre la adherencia terapéutica, pero de manera irregular. La adherencia al tratamiento por los niños y adolescentes comprende de 43 a 100% con un promedio de 58% en los países desarrollados. No obstante, los adolescentes se adhieren menos al tratamiento que los niños pequeños, cuya adherencia está determinada por la capacidad de los padres o tutores para comprender y seguir con el tratamiento recomendado. Los ancianos representan un 6,4% de la población mundial y su número va en aumento a razón de 800.000 cada mes. Consumen aproximadamente el 50% de todos los medicamentos recetados en los países desarrollados, y la falta de adherencia en este colectivo se debe fundamentalmente a la prevalencia de deficiencias cognitivas y funcionales.

Otros factores son: el estado socioeconómico deficiente, la pobreza, el analfabetismo, el desempleo, la falta de redes de apoyo social efectivos, las condiciones de vida inestables, la lejanía del centro de tratamiento, el costo elevado del transporte, el alto costo de la medicación, las situaciones ambientales cambiantes, la cultura y las creencias populares sobre la enfermedad y el tratamiento y la disfunción familiar.

La bibliografía revisada confirma que las variables organizativas (continuidad de la atención por parte del médico, comunicación o tiempo pasado con el paciente) son mucho más importantes que los factores socioeconómicos para fomentar una buena adherencia terapéutica<sup>13</sup>.

## **2. Factores relacionados con el equipo o el sistema de asistencia sanitaria:**

La investigación sobre los efectos de los factores relacionados con el equipo o el sistema de asistencia sanitaria es relativamente baja. Existen numerosos factores que causan un efecto negativo en la adhesión al tratamiento como pueden ser: servicios de salud poco desarrollados con reembolso inadecuado o inexistente de los planes de seguro, sistemas deficientes de distribución de medicamentos, un conocimiento y adiestramiento deficientes por parte del personal sanitario en el control de enfermedades crónicas, consultas cortas, una capacidad baja por parte del sistema sanitario para educar a los pacientes y proporcionar seguimiento, incapacidad para establecer el apoyo de la comunidad y la capacidad de autocuidado, un conocimiento deficiente sobre la adherencia y la falta de intervenciones efectivas para mejorarla <sup>12</sup>.

### **3. Factores relacionados con la enfermedad:**

La repercusión que ejercen varía según la percepción de riesgo de los pacientes, la importancia del seguimiento del tratamiento o la prioridad asignada a la adherencia terapéutica. Por ejemplo, se ha observado que conforme aumente la cronicidad de la patología, la adherencia al tratamiento es más débil; pero si el paciente cree que esa enfermedad compromete gravemente su vida, el cumplimiento terapéutico será mucho mayor. La presencia simultánea de patologías como la depresión (en diabetes o infección por VIH/SIDA) o el abuso de drogas y alcohol, son poderosos modificadores del comportamiento de adherencia<sup>12, 14</sup>.

Otros factores relacionados con la adherencia al tratamiento son aquellos relacionados con la gravedad de los síntomas, el grado de discapacidad (física, psicológica, social y vocacional), gravedad y velocidad de progresión de la enfermedad o la existencia de tratamiento efectivos.

### **4. Factores relacionados con el tratamiento:**

Son muchos pero los más notables son los relacionados con la complejidad del régimen médico, duración del tratamiento, cambios frecuentes en el tratamiento, la inminencia de los efectos beneficiosos, los efectos colaterales y la disponibilidad de apoyo médico para tratarlos.

Las características particulares de cada enfermedad y el tratamiento no suponen mayor importancia que los factores comunes que afectan a la adherencia, sino que modifican su influencia. Por tanto las intervenciones de adherencia deben adaptarse a las necesidades de cada paciente<sup>12</sup>.

### **5. Factores relacionados con el paciente:**

Constituidos por los recursos, el conocimiento, las actitudes, las creencias, las percepciones y las expectativas del paciente. Es importante resaltar que estos factores tienen especial relevancia en dos poblaciones especiales: niños y ancianos, en los que aspectos como la simplicidad del tratamiento o la seguridad del mismo son clave importante para una buena adherencia<sup>7, 12</sup>.

Otros factores son: el olvido, el estrés psicosocial, la angustia por los posibles efectos adversos, la baja motivación, el conocimiento y la habilidad inadecuados para controlar

los síntomas de la enfermedad y el tratamiento, el no percibir la necesidad de tratamiento, la falta de efecto percibido del tratamiento, las creencias negativas con respecto a la efectividad del tratamiento, mala comprensión y no aceptación de la enfermedad, la incredulidad en el diagnóstico, la falta de percepción del riesgo para la salud relacionado con la enfermedad, el entender mal las instrucciones de tratamiento, la falta de aceptación del monitoreo, las bajas expectativas de tratamiento, la asistencia baja a las entrevistas de seguimiento o asesoramiento, o a las clases motivacionales, comportamentales o de psicoterapia, la desesperanza y los sentimientos negativos, la frustración con el personal asistencial, el temor de la dependencia, la ansiedad sobre la complejidad del régimen medicamentoso y el sentirse estigmatizado por la enfermedad.

La motivación para adherirse al tratamiento prescrito tiene que ver con la importancia asignada al hecho de seguir el tratamiento y al grado de confianza para seguirlo<sup>12</sup>.

### **MEDICIÓN DE LA ADHERENCIA TERAPEÚTICA:**

Dado que la adherencia terapéutica es un fenómeno multidimensional que está determinado por la acción conjunta de diversos factores, la medición correcta es aquella en la que se tienen en cuenta dichas variables y no la que se centra exclusivamente en medir la adherencia al tratamiento farmacológico, ya que podríamos estar obviando otros muchos determinantes individuales y sociales de la salud<sup>8, 12</sup>.

Por tanto, la OMS recomienda que el mejor método para medir la adherencia al tratamiento es aquel que consista en un enfoque multimétodo que combine tanto medidas objetivas razonables como de autonotificación factibles. Por ello ninguna estrategia de medición única se considera óptima<sup>8</sup>.

Los métodos diagnósticos existentes se clasifican de forma clásica en métodos directos y métodos indirectos.

#### **Métodos directos (Objetivos):**

Son aquellos que determinan la cantidad del fármaco o sus metabolitos u otros marcadores bioquímicos en los fluidos corporales. Son poco utilizados en la práctica debido a su dificultad técnica, pero también pueden ser engañosos debido a la gran cantidad de variables individuales a las que están sujetos y a que son fácilmente manipulables puesto que el enfermo conoce cuando se realizan los análisis<sup>15</sup>.

## **Métodos indirectos:**

Son los más utilizados y, a su vez, pueden ser objetivos o subjetivos:

### A) Objetivos:

- El método de referencia es la monitorización MEMS, que recibe este nombre por sus siglas en inglés (Medication Event Monitoring System) y que consiste en el recuento de comprimidos por sorpresa, mediante monitores acoplados al envase, los cuales registran la apertura del envase. No obstante, el coste de estos monitores explica que se usen casi exclusivamente para estudios de investigación o ensayos clínicos<sup>15</sup>.
- Otros: Asistencia a las citas programadas (son frecuentes los errores en el recuento dando lugar a la sobrestimación del comportamiento de adherencia), control de visitas para recoger recetas, valoración de la eficacia terapéutica esperada, valoración de los efectos adversos (cuya medición resulta limitada ya que algunos fármacos no producen efectos adversos con demasiada frecuencia y por tanto no pueden ser utilizados como indicadores de adherencia) y base de datos de farmacia (permiten conocer la adherencia y la interrupción en la población usuaria general, pero no permite conocer la adherencia de casos particulares)<sup>15</sup>.

B) Subjetivos, que representan el juicio del profesional sanitario acerca de cómo cumple el enfermo su tratamiento, mediante el empleo de técnicas de entrevista o cuestionarios<sup>15</sup>. Teniendo en cuenta los factores que influyen sobre la adherencia, para este proyecto se emplearán:

- Factores sociodemográficos:
  - *Cuestionario de variables sociodemográficas* (ANEXO I), que nos aportará información sobre los datos personales y demográficos de los participantes.
  - *Cuestionario FACES III* (ANEXO II), que permite valorar la funcionalidad familiar<sup>16</sup>.
- Factores relacionados con el equipo o el sistema de asistencia sanitaria:
  - *Escala de valoración CICAA* (ANEXO III), cuya función consiste en valorar la relación establecida entre profesional sanitario y paciente<sup>17</sup>.



- Factores relacionados con la enfermedad:
  - *Test de Batalla* (ANEXO IV), que analiza el grado de conocimiento que tiene el paciente acerca de su enfermedad, asumiendo que un mayor conocimiento de la enfermedad por su parte representa un mayor grado de cumplimiento<sup>18, 19</sup>.
- Factores relacionados con el tratamiento:
  - *Cuestionario sobre los hábitos de vida relacionados con el sobrepeso y la obesidad* (ANEXO V), que nos permitirá conocer tanto hábitos alimenticios como aquellos relacionados con el ejercicio<sup>20</sup>.
  - *Test de Morisky – Green* (ANEXO VI), que valora la actitud correcta o incorrecta del paciente en relación con el cumplimiento del régimen farmacológico<sup>15, 18, 19, 21</sup>.
  - *Test de cumplimiento autocomunicado o test de Haynes – Sackett* (ANEXO VII). Es un test que resulta muy útil y fiable en caso de que el paciente se declare no cumplidor. También resulta de utilidad para conocer las razones o dificultades que llevan a la no adherencia del tratamiento farmacológico<sup>15, 18</sup>.
- Factores relacionados con el paciente:
  - *Juicio clínico*: Representa el juicio de valor que realiza el personal sanitario sobre el paciente basando su opinión en el grado de cumplimiento que manifiesta este último; y desde un punto de vista teórico, se basa en el conocimiento que el profesional tiene sobre los pacientes atendidos<sup>8, 19</sup>.

A pesar de la información que nos ofrecen estas herramientas para medir la adherencia terapéutica, esta sigue siendo simplemente un cálculo aproximado que no puede valorarse exclusivamente con el control de resultados.

### 3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE:

– **Obesidad y sobrepeso:**

OMS. Obesidad y sobrepeso. [Internet]. Centro de Prensa. 2017. [acceso 29 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

– **Modificación de los hábitos y adherencia terapéutica:**

Pisano Gonzalez MM y Gonzalez Pisano A. Modificación de los hábitos y adherencia terapéutica. Enferm Clin. 2014; 24(1):59-66.

– **El incumplimiento del tratamiento prescrito para las enfermedades crónicas es un problema mundial de gran envergadura:**

OMS. El incumplimiento del tratamiento prescrito para las enfermedades crónicas es un problema mundial de gran envergadura. [Internet]. 2013 [acceso 29 de abril de 2018]; Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/es/>

– **Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción:**

OMS. Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción [Internet]. 2004; 127–32. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=18722&Itemid=](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=18722&Itemid=)

– **Adherencia terapéutica:**

Sanahuja MA, Villagrasa V, Martínez-Romero F, Moreno Royo L. Adherencia terapéutica. Pharm Care Espana. 2012; 14(4):162–7.

#### 4. APLICABILIDAD:

Hoy en día es indiscutible la relación directa entre obesidad y morbimortalidad. Se sabe que ambas constituyen por si mismos un factor de riesgo para la aparición de importantes ECNT como<sup>2</sup>:

- Enfermedades cardiovasculares, principalmente cardiopatías y accidentes cerebrovasculares, que fueron la principal causa de muerte en 2012.
- Trastornos metabólicos como la Diabetes.
- Trastornos del aparato locomotor, en especial osteoartritis y una enfermedad degenerativa de las articulaciones que causa una discapacidad muy importante.
- Determinados tipos de cáncer: endometrio, ovarios, hígado, próstata, mama, riñones, colon y vesícula biliar.

Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de su gravedad y magnitud, y por tanto de la importancia del papel de enfermería en prevención de la misma.

Por consiguiente, este estudio pretende investigar y conocer las principales causas de una baja adherencia al tratamiento en pacientes obesos y resaltar el papel de la enfermería a la hora de conseguir un grado satisfactorio de adhesión al tratamiento. La realización de este tipo de estudios permitirá diseñar estrategias de intervención para combatir la obesidad y sus consecuencias, lo que se traducirá en un beneficio tanto para el paciente por la mejoría de su calidad de vida, como para el sistema sanitario, por la disminución de costes.

#### 5. HIPÓTESIS:

- **HIPÓTESIS NULA ( $H_0$ ):** El conocimiento de aquellos factores que impiden cumplir el tratamiento de manera satisfactoria no logrará favorecer la adherencia al tratamiento, y por tanto no será posible revertir la situación de sobrepeso u obesidad.
- **HIPÓTESIS ALTERNATIVA ( $H_1$ ):** El conocimiento de aquellos factores que impiden cumplir el tratamiento de manera satisfactoria logrará favorecer la adherencia al tratamiento, y por tanto revertir la situación de sobrepeso u obesidad.

## 6. OBJETIVOS:

### 6.1. OBJETIVO PRINCIPAL:

Identificar los principales factores que impiden una correcta adherencia al tratamiento en pacientes obesos.

### 6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Valorar la relación clínica que se desarrolla entre el profesional de enfermería y el paciente.
- Dar a conocer la importancia del papel de enfermería en el abordaje de esta enfermedad.
- Proponer estrategias de intervención para mejorar la adherencia al tratamiento y reducir las recaídas.
- Valorar la influencia familiar en la adherencia al tratamiento.

## 7. METODOLOGÍA:

### 7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO:

#### 7.1.1. Tipo de estudio:

Estudio observacional, descriptivo y transversal.

#### 7.1.2. Recogida de datos:

Previo al uso de los test que miden aspectos de la adherencia medicamentosa, se entrevistará a los participantes en la consulta de Atención Primaria, en una duración aproximada de 45 minutos, haciendo uso de:

1. *Cuestionario de variables sociodemográficas*, (ANEXO I) para averiguar datos personales y demográficos de los participantes, los cuales podrán ser útiles para interpretar futuros resultados.
2. *Cuestionario de hábitos de vida relacionado con el sobrepeso y la obesidad* (ANEXO V), para determinar el tipo de alimentación y la cantidad de ejercicio realizado.
3. *El test de Batalla* (ANEXO IV), que analiza el grado de conocimiento que tiene el paciente sobre su enfermedad.
4. *Cuestionario FACES III* (ANEXO II), para valorar la funcionalidad familiar.

Una vez concluidos los 4 primeros test o cuestionarios, se evaluarán los siguientes aspectos:

A. Valoración del cumplimiento de la medicación (Si procede):

1. Se utilizará con los pacientes el *Test Morisky – Green* (ANEXO VI). Este instrumento, que consta de cuatro preguntas de contraste con respuesta dicotómica si/no, permitirá valorar la actitud de la persona en relación con su tratamiento<sup>22</sup>.
2. *Test de cumplimiento autocomunicado o test de Haynes – Sackett* (ANEXO VII). Consta de dos partes (4 preguntas en total), y se basa en preguntar al individuo enfermo sobre su nivel de cumplimiento del tratamiento. En ella evitaremos interrogar de forma directa al enfermo sobre la toma de la medicación y le hablaremos sobre la dificultad que pueden tener algunas personas a la hora de tomar los fármacos. Con esta herramienta se identificará de una manera fiable al paciente incumplidor, y además las causas de la mala adherencia<sup>22</sup>.

B. Valoración de la relación clínica establecida entre el personal sanitario y el paciente:

Se hará uso de la *Escala de valoración CICAA* (ANEXO III), una escala validada que está formada por 29 ítems y que pretende valorar "4 tareas" clave en la relación clínica: conexión con el paciente, identificar y comprender los problemas de salud del paciente, mutuo acuerdo sobre los problemas, decisiones y acciones, y la ayuda prestada al paciente en las citas<sup>23</sup>. El uso final de esta escala es permitir hacer una valoración global de la relación clínico – paciente.

## 7.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO:

Pacientes obesos del centro de salud del Ventorrillo, del Área de Salud de A Coruña.

### 7.2.1. Criterios de selección de la muestra:

#### Criterios de inclusión:

Todos aquellos pacientes con un IMC igual o superior a 30, con edades comprendidas entre 18 y 75 años.

#### Criterios de exclusión:

Ciertas enfermedades endocrinas (que afectan a la distribución o metabolismo de adipocitos, o que producen insulina en exceso), mujeres embarazadas, sujetos con trastorno de conducta alimentaria y enfermedad psiquiátrica grave.

### 7.2.2. Determinación del tamaño la muestra:

Para la determinación del tamaño muestral de pacientes a estudiar, se emplea la siguiente fórmula para el cálculo de una población finita:

$$\frac{N * Z\alpha^2 p * q}{d^2 * (N - 1) + Z\alpha^2 * p * q}$$

Dónde:

$N = 139$  (total de la población).

$Z\alpha^2 = 1,96^2$  (ya que la seguridad es del 95%).

$p =$  proporción esperada (5% = 0,05).

$q = 1-p$  (1-0,05= 0,95).

$d =$  precisión (3%).

Con motivo de que puedan aparecer pérdidas de profesionales que conforman la muestra por razones diversas (abandono, no respuesta...), es preciso determinar el tamaño necesario de la muestra para compensar estas posibles pérdidas. Estimado un 15% de posibles pérdidas, se procede a realizar el cálculo con la siguiente fórmula:

$$n = \left( \frac{1}{1 - R} \right)$$

Dónde:

$n = 83$  (número de sujetos sin pérdidas).

$R = 0,15$  (proporción esperada de pérdidas).

Una vez obtenidos los datos de la población a estudio, para conseguir una seguridad del 95%, con una precisión del 3%, una proporción del 5% y teniendo en cuenta un porcentaje posible de pérdidas del 15%, la determinación del tamaño de la muestra del estudio necesario se establece en 97 pacientes con IMC mayor o igual a 25. Por lo tanto, el tamaño de la muestra necesario es de  $n = 97$ .

<b>ESTIMAR UNA PROPORCIÓN</b>	
<b>Total de la población (N)</b> (Si la población es infinita, dejar la casilla en blanco)	139
<b>Nivel de confianza o seguridad (1-<math>\alpha</math>)</b>	95%
<b>Precisión (d)</b>	3%
<b>Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir)</b> (Si no tenemos dicha información $p=0.5$ que maximiza el tamaño muestral)	5%
<b>TAMAÑO MUESTRAL (n)</b>	83
<b>EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS</b>	
<b>Proporción esperada de pérdidas (R)</b>	15%
<b>MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS</b>	97

Figura 1. Cálculo del tamaño de la muestra a estudio

### 7.3. ESTABLECIMIENTO DE VARIABLES:

Una variable se define como una característica o particularidad susceptible de ser observada y medida en un estudio.

Existen dos tipos de variables relevantes: una variable independiente, que se corresponde con la causa atribuida del cambio producido; y una variable dependiente, aquella que va a cambiar con la variable independiente, y la cual se corresponde con el resultado obtenido.

Las variables de este proyecto de investigación serán:

- Variables sociodemográficas: edad, sexo, estado civil, categoría profesional, diagnóstico, etc.
- Variables relacionadas con los factores de la mala adherencia terapéutica: mala nutrición, falta de ejercicio, falta de conocimiento sobre la enfermedad, etc.
- Variables que evalúan la relación clínica desarrollada entre enfermería – paciente: ausencia de recomendaciones sanitarias, atención insuficiente, etc.

#### **7.4. ANÁLISIS DE DATOS:**

Se realizará un estudio observacional, descriptivo de corte transversal de las variables incluidas en el estudio. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje, con la estimación de 95% de nivel de seguridad. Las variables cuantitativas se expresarán como media  $\pm$  desviación típica.

La correlación de las variables cuantitativas entre sí se medirá por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o Test de MannWhitney según proceda, tras comprobación de la normalidad mediante el test de Kolgomorov-Smirnov.

La asociación de variables cualitativas entre sí se medirá por medio del estadístico Chi cuadrado o Pruebas Exactas de Fischer según corresponda. Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés se realizará un análisis multivariado de regresión logística o lineal múltiple.

Para el análisis de los datos se utilizará el paquete estadístico “IBM Statistical Product and Service Solutions” (SPSS) en su versión 23.0, Epidat 4.2 y Microsoft Excel 2016.



## 7.5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Todo estudio de investigación está sujeto a posibles sesgos o “errores sistemáticos” relacionados con el diseño del propio estudio y su ejecución. Los posibles sesgos a tener en cuenta en este estudio son:

- **Sesgo de información:**

Resultado de los posibles errores que se pueden cometer en la obtención de datos. Para evitarlo o minimizarlo todo lo que sea posible, se hará uso de un cuestionario validado.

Se entregará un cuestionario validado a pacientes y profesionales enfermeros que se recogerán una vez cubiertos en los próximos días. Así mismo se aplicarán medidas que eviten la influencia de la persona que recoge los datos sobre la persona estudiada, fenómeno conocido como *efecto del investigador o efecto Hawthorne*.

- **Sesgo de selección:**

Se denomina así a un tipo de error sistemático que tiene su origen en la obtención de participantes para el estudio. La mejor prevención de este sesgo consiste en fijar un tamaño muestral adecuado, aumentando así la precisión del estudio y minimizando el error derivado del azar.

En este caso, se ejecutará un muestreo convencional y se invitará a participar a aquellas personas con un IMC igual o superior a 30. Es muy importante la implicación y participación de los enfermeros en el estudio para obtener el máximo número de participantes posible.

- **Sesgo de confusión:**

Derivado de la presencia de variables no consideradas que pueden modificar los resultados. Para evitar este tipo de errores se establecerán criterios de inclusión o de exclusión y además se analizarán los resultados mediante técnicas de análisis multivariante.

## 8. PLAN DE TRABAJO:

Las siguientes tablas representan la estimación del tiempo y las actividades que deben realizarse para llevar a cabo este proyecto de investigación:

		2018						
		FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	SEP	OCT
<b>FASES</b>								
Búsqueda de Información Bibliográfica		x	x					
Análisis de la bibliografía y justificación del estudio				x				
Diseño del Estudio				x	x			
Presentación del Proyecto						x		
Consideraciones Ético – legales							x	

Tabla 1. Diagrama de Gantt del proyecto de investigación

		2018					2019						
		NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT
<b>FASES</b>													
Inicio del estudio: Captación de participantes y presentación de la investigación		x	x	x									
Recogida de datos					x	x							
Análisis e interpretación de los datos							x	x					
Obtención de resultados									x	x			
Discusión y conclusión											x	x	
Elaboración del documento final y difusión del mismo													x

Tabla 2. Diagrama de Gantt de la realización del estudio

## **9. ASPECTOS ÉTICOS:**

Aprobación del Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) (ANEXO VIII).

Garantizar en todo momento el seguimiento y respeto de las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales en la investigación con seres humanos establecidos en la Declaración de Helsinki<sup>24</sup> y el Convenio de Oviedo<sup>25</sup>.

Se informará al participante de manera verbal y escrita sobre el propósito y el diseño de estudio (ANEXO IX), especificando que la participación será voluntaria; y se entregará también una hoja de consentimiento informado (ANEXO X) que deberá ser firmada debidamente para participar en el estudio.

Se respetará en todo momento los datos y derechos que recoge la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre); la Ley 41/2003, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; y la Ley 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Los datos de los participantes serán recogidos por el investigador en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio, el cual estará codificado para proteger la identidad de los participantes.

## 10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS:

Tras la finalización del estudio, se procederá a la elección de revistas nacionales e internacionales para su publicación y difusión. Para las revistas internacionales se tendrá en cuenta el factor de impacto según el Journal Citations Reports (JCR)<sup>26</sup> y el Scimago Journal & Country Rank (SJR)<sup>27</sup>; mientras que para las revistas españolas se recurrirá al Indicador de Impacto Repercusión Inmediata Cuiden (RIC) de Cuiden Citation<sup>28</sup>.

<b>REVISTAS INTERNACIONALES</b>					
ISSN	REVISTA	ÁMBITO	AÑO	F.I JCR	F.I SJR
0020-7489	International Journal of Nursing Studies	Reino Unido	2016	3.755	1.59
0160-6891	Research in Nursing and Health	Estados Unidos	2016	1.693	0.7
0737-0016	Journal of Community Health Nursing	Estados Unidos	2016	0.333	0.24
0737-1209	Public Health Nursing	Estados Unidos	2016	0.788	0.37

*Tabla 3. Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web Journal Citation Reports y Scimago Journal & Country Rank*

<b>REVISTAS NACIONALES</b>				
ISSN	REVISTA	ÁMBITO	AÑO	RIC
1132-1296	Index de Enfermería	España	2016	1,914
1695-6141	Enfermería Global	España	2016	0,833
1699-0641	Enfermería Comunitaria	España	2016	0,353
1697-218X	Nure Investigación	España	2016	0,125

*Tabla 4. Información de los Factores de Impacto disponibles en la sede web Fundación Index (2016)*

Se tendrán en cuenta también congresos de interés para la difusión de los resultados del estudio:

- Congreso Internacional y Nacional de la Asociación de Enfermería Comunitaria.
- Congreso de AECOSAN de seguridad alimentaria y calidad.
- Reunión ibérica de la Obesidad.

#### 10.1. RECURSOS NECESARIOS:

La realización del estudio supondrá una inversión económica resultado del empleo de una serie de recursos materiales y personales. En la siguiente tabla se ven reflejados dichos recursos necesarios y su correspondiente presupuesto.

		Cantidad	Unidad (€)	Total (€)	Subtotal (€)
<b>Infraestructura necesaria</b>	Centro de salud del Ventorrillo	1	0	0	<b>0</b>
<b>Recursos humanos</b>	Investigador principal	1	0	0	<b>2000€</b>
	Experto en estadística	1	1000 €/mes	2000€/2 meses	
<b>Material inventariable</b>	Ordenador portátil	1	Propio	0	<b>12€</b>
	Sistema de almacenamiento de datos (Memoria USB)	1	12 €	12€	
<b>Material fungible</b>	Material de papelería: folios, impresiones, fotocopias, bolígrafos, grapas...				<b>200€</b>
<b>Otros gastos</b>	Asistencia a congresos (incluye desplazamiento, manutención y alojamiento)	3	1000€	3000€	<b>3030</b>
	Servicios telefónicos			30€	
<b>IMPORTE TOTAL=</b>					<b>5242€</b>

*Tabla 5. Presupuesto para el estudio*

## **10.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN:**

Con el fin de financiar el estudio, se solicitarán las siguientes ayudas y bolsas a organismos y organizaciones a nivel nacional:

- a) Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud, del Instituto de Salud de Carlos III: Es el principal Organismo Público de Investigación, y tiene como objetivos principales el fomento de la salud y bienestar de la ciudadanía. Financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España
- b) Becas de colaboración del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, destinadas a estudiantes universitarios para realizar tareas de investigación en departamentos universitarios. Consta de un total de 2356 becas, cuyo importe a dotar es de 2.000€.
- c) Ayudas para la realización de Proyectos de investigación científica, del Instituto Danone, destinadas a la realización de proyectos de investigación científica con el fin de fomentar la actividad de investigación y apoyar a los grupos de investigación más jóvenes; y cuyo importe es de 40.000 € cada ayuda.
- d) Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi (MAPFRE). Constan de un total de 10 ayudas que tienen como objetivo facilitar el apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social. Es una buena opción ya que el estudio tendría efectos beneficiosos para la promoción de la salud, pues podría traducirse en la proposición de estrategias para el cambio de hábitos de vida prevención de la obesidad y fomento de la actividad física), educación para los pacientes, valoración del daño corporal y gestión sanitaria (calidad y seguridad clínica). El importe bruto máximo es de 48.000 €.

## 11. BIBLIOGRAFÍA:

1. Olza J, Gil Hernández A. La obesidad. Mediterráneo económico [Internet]. 2015; (27): 225-37. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5207076&info=resumen&idoma=SPA>
2. OMS. Obesidad y sobrepeso. [Internet]. Centro de Prensa. 2017. [acceso 29 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
3. INE. Encuesta Europea de Salud en España. INE; 2014; 1–11.
4. OMS. Enfermedades cardiovasculares. [Internet]. Centro de Prensa. 2017. [acceso 29 de abril de 2018]. Disponible en: [http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
5. Jay S, Litt IF, Durant RH. Compliance with therapeutic regimens. J Adolesc Heal Care [Internet]. 1984; 5(2):124–36. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0197007084800121>
6. Sacristán A, Dilla T, Valladares A, Lizán L, I UJ. Atención Primaria. 2009; 41(6): 342–8.
7. Zambrano C, Renato; Duitama M, John F.; Posada V, Jorge I.; Flórez A. JF. Percepción de la adherencia a tratamientos en pacientes con factores de riesgo cardiovascular. Rev Fac Nac Salud Pública [Internet]. 2012; 30(2):163–74. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-386X2012000200005&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2012000200005&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
8. Pisano Gonzalez MM y Gonzalez Pisano A. Modificación de los hábitos y adherencia terapéutica. Enferm Clin. 2014; 24(1): 59-66.
9. OMS. El incumplimiento del tratamiento prescrito para las enfermedades crónicas es un problema mundial de gran envergadura. [Internet]. 2013 [acceso 29 de abril de 2018]; Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/es/>
10. Banegas JR, Jovell A, Abarca B, Aguilar Diosdado M, Aguilera L, Aranda P, et al. Hipertensión arterial y política de salud en España. Med Clin (Barc). 2009; 132(6): 222–9.

11. Lemstra M, Blackburn D, Crawley A, Fung R. Systematic Review / Meta-analysis Proportion and Risk Indicators of Nonadherence to Statin Therapy : A Meta-analysis. CJCA [Internet]. 2012; 28(5):574–80. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cjca.2012.05.007>
12. Organización Mundial de la Salud (OMS). Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción [Internet]. 2004; 127–32. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&qid=18722&Itemid=](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&qid=18722&Itemid=)
13. Albaz RS. Factors affecting patient compliance in Saudi Arabia. Journal of Social Sciences, 1997, 25: 5-8.
14. Peralta M, Carbajal P. Adherencia a tratamiento. Rev Cent Dermatol Pascua [Internet]. 2008; 17(3):84–8. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/derma/cd-2008/cd083b.pdf>
15. Sanahuja MA, Villagrasa V, Martínez-Romero F, Moreno Royo L. Adherencia terapéutica. Pharm Care Espana. 2012; 14(4):162–7.
16. Jaramillo-Sánchez R, Espinosa-de-Santillana I, Espíndola-Jaramillo IA. Disminución de peso y funcionalidad familiar en sujetos con obesidad o sobrepeso. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2012; 50(5):487–92.
17. Gavilán Moral E, Ruiz Moral R, Perula De Torres LÁ, Parras Rejano JM. Valoración de la relación clínica centrada en el paciente: Análisis de las propiedades psicométricas de la escala CICAA. Aten Primaria. 2010; 42(3):162–8.
18. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, Faus MJ. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. Aten Primaria. 2008; 40(8):413–7.
19. Orueta R, Toledano P, Gómez-Calcerrada RM. Cumplimiento terapéutico. SEMERGEN. 2008; 34(5):235-243.
20. Castro Rodríguez P, Bellido Guerrero D, Pertega Díaz S. Elaboración y validación de un nuevo cuestionario de hábitos alimentarios para pacientes con sobrepeso y obesidad. Endocrinol y Nutr. 2010; 57(4):130–9.



21. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986; 24:67-74. Disponible en [https://www.researchgate.net/profile/Donald\\_Morisky/publication/19217072\\_Concurrent\\_and\\_Predictive-Validity\\_of\\_A\\_SelfReported\\_Measure\\_of\\_Medication\\_Adherence/links/09e4151192a517905b000000/Concurrent-and-Predictive-Validity-of-A-SelfReported-Measure-of-Medication-Adherence.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Donald_Morisky/publication/19217072_Concurrent_and_Predictive-Validity_of_A_SelfReported_Measure_of_Medication_Adherence/links/09e4151192a517905b000000/Concurrent-and-Predictive-Validity-of-A-SelfReported-Measure-of-Medication-Adherence.pdf)
22. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Jiménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder MJ, et al. Herramientas para identificar el incumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm Care Espana*. 2009; 11(4):183–91.
23. Ruiz Moral R. Escala “CICAA.” Escala para valorar la relación clínica durante el proceso Asist. 2006.
24. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
25. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. B.O.E. de 20 de octubre de 1999; 251:36825-30
26. ThomsonReuters. Journal Citations Reports [Internet]. ThomsonReuters [acceso 18 de abril de 2018]. Disponible en: [jcr.incites.thomsonreuters.com/JCRJournalHomeAction.action](http://jcr.incites.thomsonreuters.com/JCRJournalHomeAction.action)
27. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. Scimagojr.com. [acceso 18 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/journalrank.php>
28. Fundación Index [Internet]. Index-f.com. [acceso 18 de abril de 2018]. Disponible en: [http://www.index-f.com/cuiden\\_cit/citacion.php](http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php)
29. Estilo de Vancouver. Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas [Internet]. 2016 [acceso 20 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/herramientas/recursos/vancouver>

## 12. ANEXOS:

### ANEXO I. Cuestionario de variables sociodemográficas

<i>Información selección de pacientes</i>	<i>Información selección profesionales</i>
▪ <i>Edad:</i>	▪ <i>Edad:</i>
▪ <i>Sexo:</i>	▪ <i>Sexo:</i>
▪ <i>Estado civil:</i>	▪ <i>Categoría profesional:</i>
▪ <i>Formación académica:</i>	▪ <i>Experiencia laboral:</i>
▪ <i>Categoría profesional:</i>	▪ <i>Experiencia en el puesto actual:</i>
▪ <i>Diagnóstico:</i>	▪ <i>Centro de trabajo:</i>
▪ <i>Consumidor sustancias tóxicas:</i>	▪ <i>Conocimientos sobre obesidad:</i>

### ANEXO II. Cuestionario FACES III

Instrumento de auto aplicación que evalúa la cohesión y adaptabilidad familiar a través de 20 ítems. Cuenta con una escala que incluye cinco opciones: nunca, casi nunca, algunas veces, casi siempre y siempre. El cuestionario se aplica a personas mayores de 10 años, que sean miembros de la familia con hijos y que sepan leer y escribir. Se pide al entrevistado que responda las preguntas de acuerdo a la escala de calificación, considerando cada aseveración correlación a su familia.

Instrucciones: Escriba en el espacio correspondiente a cada pregunta la respuesta que usted elija según el número indicado.

Nº	Pregunta	Casi Nunca o Nunca	De vez en cuando	A veces	Muchas Veces	Casi Siempre o Siempre
1	Los miembros de nuestra familia se dan apoyo entre sí.					
2	En nuestra familia se toman en cuenta las sugerencias de los hijos para resolver los problemas.					
3	Aceptamos las amistades de los demás miembros de la familia.					
4	Los hijos pueden opinar en cuanto a su disciplina.					
5	Nos gusta convivir solamente con los familiares más cercanos.					
6	Cualquier miembro de la familia puede tomar la autoridad.					
7	Nos sentimos más unidos entre nosotros que con otras personas que no son de nuestra familia.					
8	Nuestra familia cambia el modo de hacer las cosas.					
9	Nos gusta pasar el tiempo libre en familia.					
10	Padres e hijos se ponen de acuerdo en relación con los castigos					
11	Nos sentimos muy unidos.					
12	Cuando se toma una decisión importante, toda la familia está presente.					
13	Cuando nuestra familia se reúne para hacer algo no falta nadie					
14	En nuestra familia las reglas cambian.					
15	Con facilidad podemos planear actividades en la familia.					
16	Intercambiamos los quehaceres del hogar entre nosotros.					
17	Consultamos unos con otros para tomar decisiones.					
18	En nuestra familia es difícil identificar quien tiene la autoridad.					
19	La unión familiar es muy importante.					
20	Es difícil decir quien hace las labores del hogar.					

**Calificación:** según cohesión: **10 a 34** no relacionada, **35 a 40** semirrelacionada, **41 a 45** relacionada y **46 a 50** aglutinada. Según adaptabilidad: **10-19** rígida, **20-24** estructurada, **25-28** flexible, **29-50** caótica.

## ANEXO III. Escala de valoración CICAA

### I. ESCALA CICAA: MODELO ESTÁNDAR DATOS

#### GLOBALES:

PROYECTO:

CLAVE:

OBSERVADOR:

Tiempo total de consulta (s y min):			Hasta explorar (s):			Exploración (s):		
Profesional:	M	F <input type="checkbox"/>	Tipo:	Med.	Resl.	Enfer.	Est.	
Motivo de consulta: Pral.:			2)			3)		
Especialidad	/Año	/Curso	Docente:	Sí	No	Proceso:	Agudo	Crónico
Paciente: M	F	/ Re.	Es.	Acompaña: Sí	No	Visita:	Inicial	Revisión

#### TAREA 1.º CONECTAR

Np 0 1 2

1.-¿En qué medida el profesional recibe adecuadamente al paciente?				
2.-¿En qué medida el profesional hace un uso del ordenador u otros registros de forma que no altera la comunicación?				
3.-¿En qué medida el profesional se muestra cortés y amable durante la entrevista?				
4.-¿En qué medida el lenguaje no verbal del profesional es el adecuado?				
5.-¿En qué medida el profesional muestra empatía en los momentos oportunos?				
6.-¿En qué medida el profesional cierra adecuadamente la entrevista con el paciente?				

#### TAREA 2.º IDENTIFICAR Y COMPRENDER LOS PROBLEMAS

7.-¿En qué medida el profesional ha mostrado una reactividad adecuada?				
8.-¿En qué medida el profesional facilita el discurso del paciente?				
9.-¿En qué medida el profesional establece y mantiene a lo largo de la entrevista un contacto visual-facial adecuado?				
10.-¿En qué medida el profesional capta y responde a las pistas ofrecidas por el paciente?				
11.-¿En qué medida el profesional emplea preguntas abiertas?				
12.-¿En qué medida el profesional ha explorado la idea que tenía el propio paciente sobre el origen y/o la causa de su síntoma o proceso?				
13.-¿En qué medida el profesional ha explorado las emociones y los sentimientos que el síntoma o proceso ha provocado al paciente?				
14.-¿En qué medida el profesional ha explorado cómo afecta al paciente su síntoma o proceso en su vida diaria, entorno sociofamiliar o laboral?				
15.-¿En qué medida el profesional ha explorado las expectativas que el paciente tiene para esta consulta?				
16.-¿En qué medida el profesional ha explorado el estado de ánimo del paciente?				
17.-¿En qué medida el profesional ha explorado posibles acontecimientos vitales estresantes para el paciente?				
18.-¿En qué medida el profesional ha explorado el entorno sociofamiliar?				
19.-¿En qué medida el profesional ha explorado factores de riesgo o realizado actividades preventivas no relacionadas con la demanda?				
20.-¿En qué medida el profesional ha resumido la información que ha obtenido del paciente?				

**TAREAS 3.º y 4.º ACORDAR Y AYUDAR A ACTUAR**

Np    0    1    2

21.- ¿En qué medida el profesional trata de explicar el proceso o el síntoma principal presentado por el paciente?				
22.- ¿En qué medida el profesional trata de explicar la evolución que puede seguir el proceso?				
23.- ¿En qué medida el profesional ofrece una información adaptada a los problemas y necesidades que tiene el paciente?				
24.- ¿En qué medida el profesional ofrece la información de forma clara?				
25.- ¿En qué medida el profesional da la oportunidad al paciente de participar en la toma de decisiones de la consulta animándolo?				
26.- ¿En qué medida el profesional permite que el paciente exprese sus dudas?				
27.- Si se produce alguna discrepancia o desacuerdo entre el profesional y el paciente, ¿en qué medida el profesional busca el acuerdo (entrando en discusión y considerando las opiniones del paciente)?				
28.- ¿En qué medida el profesional comprueba que el paciente ha comprendido la información suministrada?				
29.- ¿En qué medida el profesional consigue compromisos explícitos por parte del paciente respecto al plan a seguir?				

**NP: No procede. (0): Muy escasamente o Escasamente; (1): Aceptablemente; (2): Casi totalmente o Totalmente**

He revisado la cumplimentación de todos los ítems

**PUNTUACION TOTAL / n.º ítems con NP** \_\_\_\_\_

Comentarios y notas:

ABREVIATURAS: M: Masculino; F: Femenino; Med.: Médico; Resi.: Residente; Enfe.: Enfermera; Est.: Estudiante; Re.: Real; Es.: Estandarizado; Acompaña.: Acompañante

(\*) CICAA es acrónimo de: **Conectar, Identificar y Comprender, Acordar y Ayudar**

## ANEXO IV. Test de Batalla

### *Test de Batalla*

#### *(Test de conocimiento del paciente sobre la enfermedad)*

1. *¿Es la obesidad una enfermedad para toda la vida?*
2. *¿Se puede controlar con dieta, ejercicio y medicación?*
3. *Cite 2 o más órganos que pueden dañarse a causa de la obesidad.*

## ANEXO V. Cuestionario sobre los hábitos de vida relacionados con el sobrepeso y la obesidad

### CUESTIONARIO DE HÁBITOS

--	--

Cómo rellenar las marcas: BIEN  MAL:

	Nunca	Pocas veces	Alguna frecuencia	Muchas veces	Siempre
1. Cocino con poco aceite (o digo que pongan lo mínimo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Como verduras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Como fruta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Como ensaladas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Como la carne y el pescado a la plancha o al horno (no frito)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Como carnes grasas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Cambio mucho de comidas (carne, pescado, verduras...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Consumo alimentos ricos en fibra (cereales, legumbres...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Tomo alimentos frescos en vez de platos precocinados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Si me apetece tomar algo me controlo y espero a la hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Me doy cuenta al cabo del día si comí en exceso o no	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Al elegir en un restaurante tengo en cuenta si engorda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Como lo que me gusta y no estoy pendiente de si engorda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Me sirvo la cantidad que quiero y no miro si es mucho o poco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Reviso las etiquetas de los alimentos para saber que contienen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Miro en las etiquetas de los alimentos cuantas calorías tienen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Si pico, tomo alimentos bajos en calorías (fruta agua...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Si tengo hambre, tomo tentempiés de pocas calorías	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Las bebidas que tomo son bajas en calorías	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### CUESTIONARIO DE HÁBITOS

Cómo rellenar las marcas:BIEN  MAL:

	Nunca	Pocas veces	Alguna frecuencia	Muchas veces	Siempre
20. Como pastas (macarrones, pizzas, espaguetis...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Como carne (pollo, ternera, cerdo...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Como pescado (blanco, azul...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Como féculas (arroz, patatas...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Como legumbres (lentejas, garbanzos, habas...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Como postres dulces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Como alimentos ricos en azúcar (pasteles, galletas...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Como frutos secos (pipas, cacahuets, almendras...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Tomo bebidas azucaradas (coca-cola, batidos, zumos...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Picoteo si estoy bajo de ánimo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Picoteo si tengo ansiedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Cuando estoy aburrido/a me da hambre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Realizo un programa de ejercicio físico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Hago ejercicio regularmente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Saco tiempo cada día para hacer ejercicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

  

	Nunca	Una vez al mes	Una vez por semana	Varias por semana	A diario
35. Tomo bebidas de baja graduación alcohólica (cerveza, vino)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Tomo bebidas de alta graduación alcohólica (licores, etc ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

  

	Mala	Regular	Buena	Muy buena	Excelente
37. Creo que mi dieta es...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## ANEXO VI. Test de Morisky – Green

### *Test de Morisky-Green*

1. *¿Deja de tomar alguna vez los medicamentos para tomar su enfermedad?*
2. *¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?*
3. *Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?*
4. *Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?*

*Se considera cumplidor si se responde de forma correcta a las 4 preguntas: no/sí/no/no*

## ANEXO VII. Test de Haynes – Sackett

### *Test de Haynes-Sackett*

1. *La mayoría de pacientes tienen dificultades en tomar todos sus comprimidos*
2. *¿Tiene usted dificultad en tomar los suyos? Sí: incumplidor (método fiable)*

*Si responde que no:*

3. *¿Cómo los toma (todos los días, muchos días, algunos días, pocos días o rara vez)?*
4. *Muchas personas tienen dificultad en seguir los tratamientos, ¿por qué no me comenta cómo le va a usted?*



## ANEXO VIII. Solicitud de permiso al CAEIG



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia  
Secretaría técnica  
Edificio Administrativo de San Lázaro  
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Teléfono: 881 548425  
www.sergas.es/ceic



### CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. Cristhian Andrés Lemus Correa

Con teléfono de contacto: [REDACTED] y correo-e: [REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

**SOLICITA** la evaluación de:

- Protocolo nuevo** de investigación  
 **Respuesta a las aclaraciones** solicitadas por el Comité  
 **Modificación o Ampliación a otros centros** de un estudio ya aprobado por el Comité

#### DEL ESTUDIO:

**Título:** Factores relacionados con la falta de adherencia al tratamiento en pacientes obesos

**Investigador/a Principal:** Cristhian Andrés Lemus Correa

**Promotor:** No

**MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)**

**Código de protocolo:**

**Versión de protocolo:**

**Tipo de estudio:**

Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos

**CEIC de Referencia:**

Investigaciones clínicas con productos sanitarios

EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)

**Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores**

**Investigador/es:** Cristhian Andrés Lemus Correa

**Centro/s:** Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En , a de de

Fdo.:Cristhian Andrés Lemus Correa

**RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**  
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia  
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

## ANEXO IX. Hoja de información

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

**Título del estudio:** Factores relacionados con una baja adherencia al tratamiento en pacientes obesos.

**Investigador:** Cristhian Andrés Lemus Correa.

**Centro:** Centro de Salud del Ventorrillo.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Centro de Salud del Ventorrillo, perteneciente al área sanitaria de A Coruña y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones.

#### ¿Cuál es el propósito del estudio?

Conocer aquellos factores que impiden la correcta adherencia del paciente obeso al tratamiento.

Como consecuencia, si se conocen dichas causas será posible proponer estrategias de intervención para mejorar la adherencia terapéutica, lo que supondrá una disminución de la obesidad.

**¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

El estudio de investigación está destinado a aquellos pacientes que cumplen los criterios de inclusión, basados en la bibliografía científica existente acerca del tema. Se estima que la participación en el estudio será de  $\pm 97$  personas pertenecientes al Centro de Salud del Ventorrillo que den su consentimiento para participar.

**¿En qué consiste mi participación?**

Su participación consistirá en la cumplimentación de una serie de cuestionarios con preguntas relacionadas con su entorno personal y familiar, sus hábitos alimenticios, el conocimiento sobre su enfermedad, y su tratamiento farmacológico (si precisa).

Cada participante deberá ser entrevistado durante más o menos 45 minutos por el investigador, y responder a las preguntas de las encuestas realizadas.

**¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

La participación en este estudio no supone ningún riesgo para usted. La información obtenida será tratada siguiendo las normas ético-legales asegurando así su confidencialidad.

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio, pero es posible que los descubrimientos que se realicen en el estudio sean de utilidad para el beneficio de la prevención y tratamiento de la obesidad.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y por su reglamento (RD 1720/2007). En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador.

Sólo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo:

- **Anonimizados**, es decir, que se rompió todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de los datos, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.

El responsable de la custodia de los datos es Cristhian Andrés Lemus Correa.

### **¿Qué ocurrirá con los cuestionarios obtenidos?**

Los datos obtenidos serán archivados asegurando la máxima confidencialidad, siendo el responsable el investigador principal, durante un periodo aproximado de 12 meses. Trascurrido este tiempo, una vez que haya finalizado el análisis de los resultados, los cuestionarios serán destruidos.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar.

### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Cristhian Andrés Lemus Correa en el correo electrónico

████████████████████

Muchas gracias por su colaboración.

## **ANEXO X. Consentimiento informado para la participación de un estudio de investigación**

### **Factores relacionados con una baja adherencia al tratamiento en pacientes obesos**

Yo..... (nombre y apellidos del participante)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el proyecto y he recibido suficiente información sobre el mismo.
- He hablado con Cristhian Andrés Lemus Correa, investigador principal, pudiendo realizar todas las preguntas necesarias.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mi trabajo.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio:  Sí  No  
(marque lo que proceda).

Doy mi conformidad para que mis datos se conserven una vez finalizado el estudio, para posteriores usos en investigaciones relacionadas y bajo las mismas condiciones:

Sí  No (marque los que proceda).

FIRMADO:

En.....a.....de..... de 20.....