

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2016/2017

¿Puede un proceso enfermero basado en el empoderamiento de pacientes modificar significativamente el compromiso del paciente diabético con un estilo de vida promotor de la salud? Ensayo clínico aleatorizado.

Rosario Rama Reyes

Director(es): Elvira Cobas Couto

ÍNDICE

1	Resumen.....	4
2	Antecedentes y estado actual del tema.....	7
3	Aplicabilidad:.....	15
4	Hipótesis:.....	16
5	Objetivos:.....	16
6	Metodología:.....	17
6.1	Diseño del estudio:.....	17
6.2	Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	17
6.3	Ámbito del estudio.....	18
6.4	Selección de la muestra.....	18
6.5	Estimación del tamaño muestral.....	19
6.6	Aleatorización.....	20
6.7	Establecimiento de las variables.....	21
6.8	Instrumento utilizado para la recogida de datos.....	21
6.9	Descripción de la intervención:.....	22
6.9.1	Profesionales:.....	22
6.9.2	Participantes del estudio:.....	23
6.9.3	Estructura del proceso enfermero.....	24
6.10	Análisis estadístico.....	26
6.11	Limitaciones del estudio.....	27
7	Plan de trabajo.....	27
8	Aspectos éticos:.....	28
9	Plan de difusión de resultados:.....	28
10	Financiación de la investigación:.....	30
10.1	Presupuesto necesario:.....	30

10.2 Fuentes de financiación:	30
11 Referencias	31
12 Anexos	38
Anexo I: PEVP – II de Nola Pender.	38
Anexo II: Cronograma del proceso de atención de enfermería basado en el empoderamiento de pacientes con DM II en el grupo Intervención. .	42
Anexo III: Cronograma del estudio:	49
Anexo IV: Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia (CAEIG)	50
Anexo V: Hoja de información al/la participantes adulto/A:	51
Anexo VI: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación:	58
Anexo VII: Presupuesto total para el estudio.....	60

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla I: Criterios diagnósticos de prediabetes y DM.....	7
Tabla II: Palabras clave empleadas en la estrategia de búsqueda.....	17
Tabla III: Determinación del tamaño muestral.....	20
Tabla IV: Estructura del PEVP-II.....	22
Tabla V: Cronograma de las sesiones.....	23
Tabla VI: Objetivos e intervenciones en el grupo intervención	25
Tabla VII: PAE basado en el empoderamiento.....	43
Tabla VIII: Cronograma del estudio.....	50
Tabla IX: Presupuesto necesario.....	61

ÍNDICE DE ABREVIATURAS:

DM: Diabetes Mellitus.

DM II: Diabetes Mellitus tipo 2.

GB: glucemia basal.

HbA1c: Hemoglobina glucosilada.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PEVP-II: Perfil del estilo de vida de Pender, segunda versión.

SERGAS: Servicio Gallego de Salud

SOG-2h: glucemia a las 2 horas tras sobrecarga oral con 75 gramos de glucosa.

1 RESUMEN.

Antecedentes y estado actual del tema: La diabetes mellitus tipo II (DM II) es un importante problema de salud pública por su alta prevalencia, mortalidad y gasto sanitario, siendo el estilo de vida el responsable de hasta un 80% de padecerla. Un tercio de las consultas en Atención Primaria están relacionadas con problemas derivados de esta enfermedad. Se conoce que los modelos tradicionales de educación sanitaria no son lo suficientemente eficaces en el abordaje de este tipo de pacientes. Por esta razón, se propone un proceso enfermero basado en el empoderamiento para la salud, considerando que puede mejorar el compromiso del paciente con un estilo de vida promotor de la salud, frente a un proceso de educación sanitaria habitual. El presente estudio se realiza en el marco de la teoría de promoción de la salud de Nola Pender.

Objetivo general: Demostrar la eficacia de un proceso enfermero basado en el empoderamiento de pacientes para modificar significativamente el compromiso del paciente diabético tipo II con un estilo de vida promotor de la salud.

Metodología: Estudio cuantitativo experimental, aleatorizado y controlado, realizado a simple ciego, en una muestra de personas con DMII en el Centro de Atención Primaria de A Laracha. Se comparará la eficacia de una intervención de empoderamiento frente a un grupo control que seguirá el programa asistencial habitual de educación sanitaria del Servicio Gallego de Salud (Sergas).

Palabras clave: Diabetes mellitus tipo II, empoderamiento, estilo de vida, promoción de la salud, enfermería.

RESUMO:

Antecedentes e estado actual do tema: A diabetes mellitus tipo II (DM II) é un importante problema de saúde pública debido ó alto predominio, mortalidade e gasto sanitario, sendo o estilo de vida o responsable de ata un 80% de padecela. Un terzo das consultas en Atención Primaria están relacionadas con problemas derivados desta enfermidade. Coñécese que os modelos tradicionais de educación sanitaria non son o suficientemente eficaces na abordaxe deste tipo de pacientes. Por esta razón, propónse un proceso enfermeiro baseado no empoderamento para a saúde, considerando que pode mellorar o compromiso do paciente cun estilo de vida promotor da saúde, fronte a un proceso de educación sanitaria habitual. O presente estudo realízase no marco da teoría de promoción da saúde de Nola Pender.

Obxectivo xeral: Demostrar a eficacia dun proceso enfermeiro baseado no empoderamento de pacientes para modificar significativamente o compromiso do paciente diabético tipo II cun estilo de vida promotor da saúde.

Metodoloxía: Estudo cuantitativo experimental, *aleatorizado e controlado, realizado a simple cego, nunha mostra de persoas con *DMII no Centro de Atención Primaria da Laracha. Comparárase a eficacia dunha intervención de *empoderamento fronte a un grupo control que seguirá o programa asistencial habitual de educación sanitaria do Servizo Galego de Saúde (Sergas).

Palabras clave: Diabetes mellitus tipo II, empoderamento, estilo de vida, promoción da saúde, enfermería.

ABSTRACT:

Background: Type II Diabetes Mellitus is an important public health problem because of its high prevalence, mortality and health expenditure. Life style is responsible of 80% of the cases. One-third of the consultations in Primary Care are related to problems derived from this disease. It is known that the traditional models of health education are not sufficiently effective in the approach of this type of patients. For this reason we propose an intervention of empowerment, considering that it can improve patient engagement to a healthy lifestyle compared to traditional health education intervention. The present study is carried out within the framework of Nola Pender's theory of health promotion.

Aim: To demonstrate the effectiveness of a nurse-based process based on the empowerment of patients to significantly modify the commitment of the type II diabetic patient with a health-promoting life style.

Methods: A single blinded randomized, controlled, experimental quantitative study performed in a sample of people with type 2 Diabetes Mellitus in the Primary Care Center of A Laracha is proposed. The effectiveness of an empowerment intervention will be compared to a control group that will follow the usual health education program of the Galician Health Service.

Keywords: Type 2 Diabetes Mellitus, empowerment, lifestyle, health promotion, nursing.

2 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

La American Diabetes Association define Diabetes Mellitus (DM) como *“una enfermedad crónica compleja que requiere atención médica continua con estrategias multifactoriales de reducción del riesgo más allá del control glucémico. La educación continua de autogestión de los pacientes y el apoyo son fundamentales para prevenir complicaciones agudas y reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo”*¹.

La DM II es una de las enfermedades crónicas más prevalente a nivel mundial, constituyendo un importante problema de salud pública, por su alta prevalencia, mortalidad y gasto sanitario²⁻⁴.

El proyecto del plan de acción para el periodo 2013-2020 elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)² considera la DM como uno de los cuatro objetivos prioritarios sobre los que es necesario actuar, interviniendo en los factores de riesgo relacionados con el estilo de vida.

Padecer DM II se debe a una producción insuficiente y/o uso metabólico ineficiente de la insulina producida en el páncreas. Este tipo de DM representa la mayoría de los casos mundiales de diabetes, alcanzando el 90% de la enfermedad diagnosticada^{1,3-8}. Generalmente ocurre en adultos pero ha aumentado radicalmente la prevalencia en niños y adolescentes en los últimos años^{1,5}, e incluso se considera actualmente a la prediabetes una nueva entidad nosológica objeto de intervención sanitaria. En la **tabla I** se refleja los criterios diagnósticos de Prediabetes y DM.

Tabla I: Criterios diagnósticos de prediabetes y DM.

	PREDIABETES	DIABETES
GB (mg/dl)	100-125	≥126
SOG-2h (mg/dl)	140-199	≥200
Glucemia al azar + síntomas (mg/dl)	NO	≥200
HbA1c (%)	5,7 – 6,4	≥6,5

Fuente: Elaboración propia. Bibliografía^{3,4,9}. *GB: Glucemia basal en ayunas; SOG- 2h: Glucemia a las 2 horas tras sobrecarga oral con 75 gramos de glucosa. HbA1c: Hemoglobina glucosilada.*

Según la Federación Internacional de la Diabetes⁵, 415 millones de personas en el mundo padecen DM II y se espera que, para el año 2040, la cifra aumente hasta 642 millones. En Europa, 59,8 millones de personas adultas la padecen⁵ y en España un 13,8 % de la población mayor de 18 años¹⁰⁻¹². Muchas de estas personas todavía no están diagnosticadas^{10,11}.

La prevalencia de la enfermedad tiene una relación inversa con el nivel de estudios, siendo mayor en personas con un nivel de estudios inferior. Estas diferencias se atribuyen a las desigualdades en los hábitos de salud^{3,4,11}.

Es el estilo de vida de la población el responsable de hasta un 80% de la DM II, que podrían prevenirse eliminando los factores de riesgo¹³. Los principales factores de riesgo para desarrollar DM II son el envejecimiento, sedentarismo, inactividad física, consumo de tabaco, consumo de alcohol, bajo consumo de frutas y verduras y obesidad^{3,4,7,11,13-17}.

La obesidad se manifiesta en el 80% de las personas que padecen DM II^{3,11,16}. A pesar de que está demostrado que un nivel adecuado de actividad física regular en adultos reduce el riesgo de padecer DM II¹⁸, 3 de cada 10 personas entre 18-69 años en España no realizan la actividad física recomendada^{6,18}.

La DM y las enfermedades cardiovasculares son dos de los principales problemas de salud pública en el mundo, por su morbilidad y sus costes asociados^{3,5,9,14,15,19,20}. 5 millones de personas entre 20 y 79 años fallecieron en 2015 a causa de la enfermedad. En España, la DM se encuentra dentro de las cinco primeras causas de mortalidad^{3,15,19} y, asociada a las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte^{4,5}. Sus complicaciones no son irrelevantes: cada seis segundos, una persona muere a consecuencia de las complicaciones de la diabetes⁵.

El tratamiento de la DM y la prevención de sus complicaciones conllevan el 12% del gasto sanitario mundial^{4,5,21} y se espera que esta cifra siga aumentando. En 2015, en Europa un 9% del gasto sanitario total fue atribuido a la DM⁵. España es uno de los países europeos que más costes indirectos asociados con la DM tiene, y son debidos fundamentalmente al absentismo laboral y a jubilaciones anticipadas¹⁰.

La prevención es clave para evitar el desarrollo de la enfermedad, retrasar el diagnóstico y evitar las complicaciones derivadas de la DM^{7,9}. La literatura científica es clara al recomendar un abordaje preventivo que se debe de seguir con los pacientes en riesgo a padecer DM II. El abordaje se debe de realizar de forma sistemática desde la Atención Primaria de Salud, interviniendo sobre los factores de riesgo, a través de programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad⁴.

Las complicaciones de la DM son tremendamente incapacitantes, generando niveles altos de dependencia en el paciente. Las complicaciones más habituales en estos pacientes son la enfermedad cardiovascular - siendo la causa de muerte en al menos la mitad de los individuos^{3-5,9}-, la neuropatía diabética –aumentando el riesgo de padecer úlceras en los pies³⁻⁵-, la retinopatía diabética – causa habitual de ceguera^{3,4,10,22} – y la nefropatía diabética – principal responsable de insuficiencia renal crónica³⁻⁵. Son cifras realmente alarmantes, considerando que muchas de estas complicaciones son evitables³.

Más allá de las complicaciones biofísicas, varios estudios señalan que un gran porcentaje de las personas con DM presentan angustia y/o depresión a consecuencia de su enfermedad^{10,23} desencadenando, a su vez, un deterioro en las relaciones sociales, actividades, ocio, trabajo y estudio^{10,22}.

En la mayoría de los pacientes con DM II, el tratamiento farmacológico y las recomendaciones basadas en la modificación de estilo de vida son pautadas, seguidas y controladas en el ámbito de la Atención Primaria. De hecho, se estima que alrededor de un tercio de las consultas de enfermería en Atención Primaria están relacionadas con problemas derivados directamente de la DM II. De ahí que la adherencia terapéutica constituya el eje central del tratamiento de estos pacientes para lograr los objetivos terapéuticos planteados y evitar complicaciones asociadas a la enfermedad ¹²

La OMS define adherencia como *“el grado en el cual, el comportamiento del paciente responde a las indicaciones o recomendaciones dadas por el profesional de la salud, en términos de la toma de medicamentos y cambios en los estilos de vida”*^{12,24,25}.

La mayoría de estos pacientes reciben tratamiento farmacológico para mejorar sus condiciones metabólicas. Se considera un buen control metabólico cuando las cifras de HbA1c son inferiores al 7%¹². Un estudio realizado por *Orozco-Beltrán* et al¹² pone de manifiesto que sólo el 56% de los pacientes con DM II logran un buen control metabólico, y otro estudio realizado por *Vinagre* et al²⁶ indica que sólo un 7 – 9 % de los pacientes diabéticos logra un control óptimo de todos los factores de riesgo cardiovasculares.

Un estudio analítico realizado en Madrid en el año 2016¹⁶ nos indica que la prevalencia de DM II mal controlada en la población total de diabéticos estimada fue de 40,1%. La falta de adherencia es una de las principales causas del mal control metabólico y se asocia a mayor morbimortalidad cardiovascular¹² por lo que es considerado como un problema universal²⁷.

Además del tratamiento farmacológico, los comportamientos de adherencia están centrados en incorporar o mantener estilos de vida promotores de la salud, modificar aquellos que sean un factor de riesgo y

buscar el conocimiento y el desarrollo de habilidades que permitan controlar situaciones que puedan interferir con los objetivos terapéuticos^{9,24,27,28}.

Las perspectivas actuales sobre la atención al paciente con DM II otorga una función central al autocuidado del paciente^{4,14,20,22,29}, fomentando una mayor autonomía y responsabilidad^{14,16,22}, aspecto clave para evitar o retrasar las complicaciones crónicas de la enfermedad^{4,14,20}. Está demostrado que las estrategias de autocuidado en personas con DM II son efectivas para mejorar el control metabólico y el conocimiento sobre la enfermedad, además de reducir los factores de riesgo asociados^{4,30}.

La DM II exige que las personas tengan que realizar importantes cambios en su vida, siendo necesario modificar el estilo de vida en cuanto a dieta y ejercicio, someterse a un tratamiento crónico y participar en el control de la enfermedad para prevenir complicaciones^{4,5,25,31}.

Empoderamiento

Con el objetivo de detener el aumento de la diabetes y la obesidad, tanto la OMS como el Ministerio de Sanidad proponen promover estrategias y recomendaciones mundiales para fomentar dietas saludables y promover la actividad física^{2,4}. Sin embargo su eficacia hasta la fecha sigue siendo altamente limitada, razón por la que el abordaje de estos pacientes ha ido evolucionando con el paso del tiempo del fomento del autocuidado mediante estrategias de educación sanitaria, hacia la autorresponsabilidad del individuo, mediante intervenciones de empoderamiento personal²³.

El interés por el empoderamiento surge tras comprobar que los modelos tradicionales de cumplimiento o adherencia del cuidado y la educación sanitaria tradicional no siempre funcionaban²³, siendo la participación del paciente en su cuidado, clave para el manejo exitoso de la DM²⁹.

La OMS define empoderamiento como un *“proceso mediante el cual las personas adquieren un mayor control sobre las decisiones y acciones que*

afectan su salud"³². Para ello, los individuos y las comunidades necesitan desarrollar habilidades, tener acceso a la información y a los recursos, y la oportunidad de participar e influir en los factores que afectan su salud y bienestar"^{31,33}.

El empoderamiento tanto individual como comunitario es una meta a conseguir por la OMS, incluida dentro del Plan de Acción Mundial², donde recalca la importancia de la potenciación, es decir el empoderamiento personal, y la atención centrada en el paciente como elementos clave de prevención y control de las enfermedades no transmisibles, que permita a los pacientes cuidar mejor de sí mismos y a los profesionales brindarles educación e instrumentos necesarios para una mejor adherencia terapéutica. Esta estrategia de la OMS se ve respaldada por numerosos estudios^{8,23,31}.

A diferencia de la educación sanitaria tradicional, las estrategias de empoderamiento ya no se enfocan en lograr que el paciente cumpla las prescripciones señaladas por los sanitarios, sino que suponen procesos participativos del propio individuo con el fin de lograr un sentido de control sobre sus vidas^{8,21,34,35}. El empoderamiento de la diabetes se refiere a acciones facilitadas por profesionales de la salud para ayudar a las personas con diabetes a tomar el control de sus vidas^{8,21,30,31,34}.

Este concepto ha ido cambiando a lo largo del tiempo. Actualmente, debido al incremento de las patologías crónicas, es la estrategia de elección para que los pacientes participen y asuman la responsabilidad de su cuidado con el fin de mejorar los resultados de salud, y secundariamente de controlar los costos sanitarios^{8,33}.

El empoderamiento incrementa la satisfacción y confianza de los individuos, ya que pueden reconocer los efectos o resultados que ocasionan sus propias acciones, aumenta la creatividad y se reduce la resistencia al cambio ya que las personas se encuentran más involucradas³⁶.

Este enfoque es particularmente apropiado en la DM II debido a que, los cambios de comportamiento recomendados, se centran profundamente en aspectos de la vida diaria del paciente, como la nutrición, la actividad física y el peso^{34,35}.

El empoderamiento se compone por dimensiones como son la personalidad, los aspectos cognitivos y los aspectos motivacionales del control personal, la autoestima, la toma de decisiones, y la autoeficacia³⁶.

El empoderamiento es un proceso y puede tener un carácter de resultado. Como proceso permite a las personas tomar el control y las decisiones sobre sus vidas con el fin de aumentar la propia capacidad de pensar críticamente y actuar de forma autónoma.^{21,30,31,33,34,36} Los pacientes que reconocen que pueden tomar decisiones son propensos a tomar la responsabilidad de su cuidado de la diabetes.

El empoderamiento como resultado, se produce cuando el resultado es un mayor sentido de autoeficacia^{33,34}. Se ha comprobado que la mejora de la autoeficacia en el paciente diabético, aumenta el grado de participación en las decisiones de salud y mejora el control metabólico³⁵.

La autoeficacia es la *“creencia en la capacidad de uno para organizar y ejecutar los cursos de acción requerida para producir logros dados”*^{6,29,33}. La mejora de la autoeficacia es crucial en el diseño de intervenciones de empoderamiento para mejorar el control metabólico en pacientes con DM II^{29,30,35}, y ha sido señalado por Pender como el elemento central sobre el que pivota el éxito de los cuidados de enfermería dirigidos a promover la salud³⁷.

Marco teórico

El empoderamiento de pacientes es una estrategia de cuidado salutogénico, que tiene como meta la promoción de la salud. Se sostiene en la prestación de cuidados de enfermería en el marco de la teoría de Promoción de la Salud de Nola Pender, una teoría de segunda

generación, que constituye un modelo para la práctica enfermera y que también ha sido utilizado en la investigación.

Cuando se prestan cuidados de enfermería en el marco de este modelo de promoción de la salud, el resultado esperado de la intervención enfermera es que las personas se comprometan con la realización de conductas promotoras de salud en las seis dimensiones de la vida, esto es, actividad física, nutrición, gestión del estrés, responsabilidad con la salud, relaciones interpersonales y crecimiento espiritual, es decir, que incorporen a sus vidas lo que Pender denomina en su modelo como un “estilo de vida promotor de la salud”, y cuyos principales predictores han sido la autoestima y la autoeficacia³⁷.

Por esta razón, consideramos que el modelo es relevante y útil para asumir mediante el empoderamiento, el reto de promover la salud del paciente diabético, sin abandonar el método de trabajo riguroso y sistemático que caracteriza a la enfermería, esto es el proceso de atención enfermero.

Consideramos que estamos profesionalmente legitimados para realizar esta intervención toda vez que los participantes presentarán bien “*gestión ineficaz de la salud (00078)*” bien “*disposición para mejorar la gestión de la salud (00162)*”, dos respuestas humanas, que han sido etiquetadas por la NANDA³⁸ como diagnósticos enfermeros y que han sido definidas respectivamente como patrón de integración en la vida diaria de un régimen terapéutico para el tratamiento de la enfermedad que no es adecuado para alcanzar los objetivos de salud y patrón de integración en la vida diaria de un régimen terapéutico para el tratamiento de la enfermedad que puede ser reforzado. Ambos pertenecen al dominio de promoción de la salud. Es al efecto de abordar estos diagnósticos que se realiza este estudio. Consideramos que de este modo asumimos el gran reto que propuso Pender al afirmar “*que si el reto del siglo XX fue la prevención de la enfermedad, el del siglo XXI es la promoción de la salud*”.

3 APLICABILIDAD:

La falta de adherencia de los pacientes con DM II con el abordaje que se lleva a cabo en la actualidad, junto con el aumento de la prevalencia de pacientes con esta enfermedad, motiva la necesidad de realizar una intervención enfermera que otorgue el poder al paciente, especialmente en la toma de decisiones sobre su salud y conseguir, de este modo, que se comprometa con un estilo de vida saludable. Consideramos que la aplicabilidad de este estudio radica en demostrar que la participación activa de los pacientes y un mayor grado de autoeficacia conseguirá aumentar la adherencia de estos pacientes al tratamiento, evitando así las complicaciones derivadas de la enfermedad.

Con este estudio se espera obtener un instrumento de cuidado riguroso y fiable, que facilite el empoderamiento de pacientes, permitiendo mejorar significativamente el compromiso del paciente diabético con un estilo de vida más saludable.

La aplicación de los resultados de este estudio – caso de demostrarse la eficacia de la intervención propuesta – permitirá mejorar el abordaje terapéutico de una enfermedad de gran relevancia a nivel mundial, disminuir las complicaciones derivadas de esta y, por tanto, el coste sanitario.

A nivel profesional, esta intervención facilitará un nuevo enfoque de la atención enfermera, la cual no estará centrada en conseguir el cumplimiento de las prescripciones por parte de los pacientes, sino que actuarán como facilitadoras de la salud con el fin de ayudar a las personas con diabetes a tomar el control de sus vidas, utilizando un lenguaje estandarizado y una taxonomía propia enfermera.

4 HIPÓTESIS:

- **Hipótesis nula H0:** El proceso enfermero basado en el empoderamiento de pacientes no permite mejorar significativamente el compromiso del paciente diabético con un estilo de vida promotor de la salud.
- **Hipótesis alternativa Ha:** El proceso enfermero basado en el empoderamiento de pacientes mejora significativamente el compromiso del paciente diabético con un estilo de vida promotor de la salud.

5 OBJETIVOS:

El **objetivo general** de nuestro estudio ha sido demostrar la eficacia de un proceso enfermero basado en el empoderamiento de pacientes para modificar significativamente el compromiso del paciente diabético tipo II con un estilo de vida promotor de la salud.

Los **objetivos específicos** son:

- Diseñar un proceso enfermero basado en el empoderamiento de pacientes con DM II dirigido a mejorar el compromiso del paciente con un estilo de vida promotor de la salud.
- Cuantificar el grado de compromiso con un estilo de vida promotor de la salud que presentan los participantes al inicio y al final del estudio.
- Cuantificar el grado de compromiso de los participantes con las conductas promotoras de salud en cada una de las seis dimensiones de la vida al inicio y al final del estudio.
- Comprobar si la intervención modifica significativamente el grado de compromiso con un estilo de vida promotor de la salud.

Caso que fuese así,

- Comprobar cuáles fueron las dimensiones que determinaron el mayor compromiso con un estilo de vida promotor de la salud.

6 METODOLOGÍA:

6.1 Diseño del estudio:

Para responder a los objetivos planteados en el estudio, optaremos por un abordaje cuantitativo, mediante un estudio experimental con diseño de ensayo clínico aleatorizado y controlado, realizado a simple ciego en una muestra de personas con DM II en el Centro de Atención Primaria de A Laracha, de conformidad con las recomendaciones Consort para ensayos clínicos³⁹.

El estudio está dirigido a diseñar un proceso enfermero de empoderamiento de pacientes con DM II y probar su eficacia para mejorar significativamente el compromiso con un estilo de vida promotor de la salud, meta última del cuidado enfermero en la teoría de Pender. El grupo intervención recibirá el proceso enfermero basado en el empoderamiento mientras que el grupo control seguirá con el programa habitual asistencial de educación sanitaria del Sergas.

6.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Con el fin de localizar información científica sobre el tema de estudio se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos del ámbito sanitario, las cuales fueron *Cochrane Library Plus*, *Dialnet*, *Cinahl*, *PubMed*, *Medline* y *Google Académico*. Dicha búsqueda se realizó en los meses de marzo y abril de 2017, en castellano e inglés, según la base de datos empleada. Las palabras claves empleadas en la estrategia de búsqueda se muestran en la **Tabla II**.

Tabla II: Palabras clave empleadas en la estrategia de búsqueda.

Palabras clave	Key words
Diabetes Mellitus tipo 2, empoderamiento, estilo de vida, promoción de la salud, enfermería.	Diabetes mellitus type 2, empowerment, lifestyle, health promotion, nursing.

Fuente: elaboración propia.

El año límite inferior de búsqueda fue 2007, para que la bibliográfica encontrada fuese lo más actual posible. Tras la revisión y el análisis de esos artículos, veintidós de ellos se consideraron relevantes para el estudio y hemos captado además un total de seis artículos procedentes de la revisión de citas y autores y cuatro documentos han sido obtenidos de la Biblioteca Central de la Universidad de A Coruña en Ferrol (Casa do Patín). Asimismo, hemos realizado una búsqueda manual en las siguientes páginas oficiales: American Diabetes Association, Organización Mundial de la Salud, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Federación Internacional de la diabetes, Fundación para la diabetes, Federación Española de Diabetes y Sergas.

Por tanto, para este proyecto, un total de cuarenta y cinco artículos son considerados relevantes para el estudio.

6.3 **Ámbito del estudio.**

El presente estudio se realizará en el Centro de Atención Primaria de A Laracha (A Coruña). La población total adulta que atiende este centro son 8.752 personas de las cuales 848 se encuentran dentro del programa de DM II (un 9,68% de la población)

Este centro cuenta con 4 consultas médicas y 4 consultas de enfermería para adultos. El motivo de esta elección ha sido la alta prevalencia de personas con DM II, la colaboración del personal de enfermería para participar en el estudio de forma desinteresada y la posibilidad de disponer de sus instalaciones para su realización.

6.4 **Selección de la muestra.**

Los participantes serán personas mayores de 18 años, que presenten DM II, que reciban asistencia sanitaria en el Centro de Salud de A Laracha y que cumplan los siguientes criterios de inclusión, exclusión y de retirada:

Criterios de inclusión:

- Personas mayores de 18 años, independientemente del sexo.

- Pacientes diagnosticados de DM II.
- Pacientes que pertenezcan al Centro de Atención Primaria de A Laracha.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado del estudio.

Criterios de exclusión:

- Personas menores de 18 años.
- Pacientes diagnosticados con DM distinta a DM II.
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado para el estudio.
- Pacientes que sufran alguna limitación cognitiva que le impida comprender y llevar a cabo las instrucciones.

Criterios de retirada:

- Querer abandonar voluntariamente el estudio.
- No participar en las intervenciones.
- Faltan más del 30% del total de las reuniones.

Los participantes se captarán en las consultas de Enfermería del Centro de Salud de A Laracha, a través del propio personal de enfermería durante los meses de septiembre y octubre de 2017.

6.5 Estimación del tamaño muestral.

Recientemente se ha establecido que un paciente está adherido al tratamiento cuando presenta una tasa mayor del 80% de cumplimiento del tratamiento farmacológico y de las recomendaciones sobre alimentación, ejercicio y autogestión de la enfermedad¹². De conformidad con las referencias disponibles, conocemos que aproximadamente el 40% de la población total de diabéticos tienen un mal control de su enfermedad, por lo que la eficacia de la intervención actual se sitúa en un 60%^{12,16,26}.

Para justificar el tamaño muestral para este estudio hemos establecido un nivel de confianza o seguridad de un 95% y un poder estadístico del 80%

ante un planteamiento bilateral y una precisión de ± 5 , estimando que el grupo control mejorará su compromiso con un estilo de vida promotor de la salud en un 60 %^{12,16,26} frente a aquellos que reciban la intervención de empoderamiento, que será de un 85%. El tamaño muestral será de 49 participantes que, ajuntando la muestra con un 15% de pérdidas, nos dará un total de 58 participantes de cada grupo. En la **tabla III** se muestra la determinación del tamaño muestral utilizada.

Tabla III: Determinación del tamaño muestral

Nivel de confianza	de Poder estadístico	P1	P2	(n)	(R)	Muestra ajustada a pérdidas
95 %	80%	60	85	49	15%	58

Fuente: elaboración propia. P1=grupo control; P2=grupo intervención; (n)=tamaño muestral; R=proporción esperada de pérdidas.

6.6 Aleatorización

Una vez obtenido el compromiso y consentimiento informado de los participantes, que cumplen los criterios de inclusión y no cumplen los criterios de exclusión, se les asignará de forma aleatorizada al grupo de intervención o al grupo control.

Con el fin de conseguir que nuestro estudio sea preciso y válido, dicha asignación se realizará a través del programa informático Epidat 4.2. Este programa de análisis estadístico generará dos grupos, asignando, de forma simple, a los pacientes diabéticos en uno de los dos. Se les asignará un código de dos dígitos, de manera consecutiva y siguiendo el orden de aleatorización. Tan solo los pacientes serán desconocedores de en qué grupo se encuentran, ya que, las enfermeras que colaboran en el estudio conocerán quienes serán las personas que reciben el proceso enfermero de educación sanitaria tradicional y quienes reciben el proceso enfermero de empoderamiento.

6.7 Establecimiento de las variables.

Con el fin de comprobar la Ha, hemos establecido las siguientes variables del estudio:

Variable dependiente: Tipo de intervención recibida.

Variables independientes:

- Compromiso con un estilo de vida promotor de la salud.
- Compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de responsabilidad para la salud.
- Compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de actividad física.
- Compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de manejo del estrés.
- Compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de crecimiento espiritual.
- Compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de nutrición.
- Compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de relaciones interpersonales

6.8 Instrumento utilizado para la recogida de datos.

Utilizaremos la segunda versión del perfil del estilo de vida (PEVP-II) (**Anexo I**), que permite valorar las conductas promotoras en salud. Este instrumento fue validado a la lengua española por Walker et al en el año 1990⁴⁰.

El PEVP-II fue diseñado por Nola Pender en el cuerpo del modelo de promoción de la salud para su uso por profesionales de enfermería, si bien también ha sido utilizado por otros profesionales. Está formado por 52 ítems, los cuales se dividen en seis dimensiones: responsabilidad en

salud, actividad física, nutrición, crecimiento espiritual, relaciones interpersonales y manejo del estrés. Los ítems se valoran mediante la escala de Likert que va de 1 a 4 donde 1 (N = nunca), 2 (A = algunas veces), 3 (M = frecuentemente), 4 (R = rutinariamente).

La sumatoria de las respuestas de los ítems obtenida permite realizar una valoración general de las conductas promotoras de salud. Además, la sumatoria de los ítems de cada subescala permite obtener una puntuación individual para cada dimensión. En la **tabla IV** se refleja las seis subescalas y los ítems que pertenecen a cada una de ellas.

Tabla IV: Estructura del PEVP-II

Nº	Subescala (dimensión)	Nº ítems	Ítems
1	Nutrición	9	2,8,14,26,30, 32,38,44,50
2	Actividad física	8	4,10,16,22,28,34,40,46
3	Responsabilidad en salud	9	3,9,15,21,27,33,39,45,51
4	Manejo del estrés	8	5,11,17,23,29,35,41,47
5	Relaciones interpersonales	9	1,7,13,19,25,31,37,43,49
6	Crecimiento personal	9	6,12,18,24,30,36,42,48,52

Fuente: elaboración propia.

Los participantes de ambos grupos responderán a este cuestionario al principio de la intervención y al final, para cuantificar de qué modo influye nuestra intervención en el estilo de vida de los mismos. Cada cuestionario estará codificado por un código, para garantizar la confidencialidad de los participantes.

6.9 Descripción de la intervención:

6.9.1 Profesionales:

Las profesionales que colaborarán en la realización del estudio serán 4 enfermeras del centro de Salud de A Laracha. Serán ellas las que se encargarán de captar a los pacientes en sus consultas durante los meses de septiembre y octubre de 2017.

Dos de ellas llevarán a cabo la intervención de empoderamiento, con una debida formación previa sobre el modelo de promoción de la salud de Pender, que se realizará durante los meses de julio y agosto de 2017. Las otras dos enfermeras realizarán el programa habitual asistencial de educación sanitaria del Sergas. Nos reuniremos con las enfermeras colaboradoras, en las propias consultas de enfermería, durante la fase de recogida de datos, para registrar de forma periódica los datos requeridos a lo largo de la investigación. Habrá un total de dos reuniones, una diciembre de 2017 y otra en febrero de 2018.

6.9.2 Participantes del estudio:

Los participantes de este estudio serán informados acerca de la finalidad del estudio y de las exigencias que requiere su participación. Deben cumplir los criterios de inclusión y no pertenecer a ningún criterio de exclusión. Su participación será completamente voluntaria y bajo consentimiento informado. En cualquier momento del estudio el participante puede abandonarlo sin justificarlo.

Tras la asignación aleatoria de cada participante en uno de los dos grupos, a aquellos que les corresponda el grupo intervención serán citados para concertar las próximas reuniones donde se realizará la intervención de empoderamiento y aquellos que les corresponda el grupo control mantendrán la pauta habitual de seguimiento en consulta, según el programa asistencial de diabetes del Sergas.

Tabla V: Cronograma de las sesiones

	Proceso enfermero							
SEMANA	1	2	3	6	7	10	11	13
Grupo control	1 ^a visita	Programa habitual de educación sanitaria						Última visita
Grupo intervención (sesiones)	1 ^a visita	1 ^a ses.	2 ^a ses.	3 ^a ses.	4 ^a ses.	5 ^a ses.	6 ^a ses.	Última visita

Fuente: elaboración propia.

6.9.3 Estructura del proceso enfermero.

Este proceso enfermero tendrá una duración de 13 semanas. Se realizará una visita inicial a ambos grupos en donde se recogerá información relativa a su estilo de vida mediante el PEVP-II.

En esa misma visita, acordaremos con los participantes del grupo intervención las consultas individuales posteriores para evitar intervenir en su día a día. Los participantes del grupo intervención, acudirán a un total de 6 reuniones individuales de empoderamiento a lo largo de cinco meses. Cada reunión durará aproximadamente 90 minutos y tendrán los objetivos e intervenciones que se reflejan en la **tabla VI**.

En el **Anexo II** se puede ver con más detalle el proceso de atención de enfermería basado en el empoderamiento al cual nos regiremos en nuestro trabajo. Fue llevado a cabo utilizando la metodología de la taxonomía enfermera NANDA-NIC-NOC^{38,41,42}.

Finalmente, ambos grupos acudirán a una última visita donde se cubrirá el cuestionario de PEVP-II de nuevo, recogiendo los datos de las variables a estudiar, lo que nos permitirá cuantificar si ha existido mejoría estadísticamente significativa en el compromiso de los participantes con las conductas promotoras de salud.

Tabla VI: Objetivos e intervenciones que se realizarán en el grupo intervención.

DIAGNÓSTICOS		Disposición para mejorar la gestión de la salud (00162)				
Dominio 1: Promoción de la salud		Gestión ineficaz de la salud (00078)				
	CONSULTA 1 (semana 2)	CONSULTA 2 (semana 3)	CONSULTA 3 (semana 6)	CONSULTA 4 (semana 7)	CONSULTA 5 (semana 10)	CONSULTA 6 (semana 11)
NOC	Autoestima (1205)	Autoestima (1205)	Autogestión de los cuidados (1613)	Orientación sobre la salud (1705)	Orientación sobre la salud (1705)	Conocimiento: estilo de vida saludable (1855)
NIC 1	Potenciación de la autoestima (5400)	Potenciación de la autoestima (5400)	Facilitar la autorresponsabilidad (4480)	Clarificación de valores (5480)	Clarificación de valores (5480)	Ayuda en la modificación de sí mismo (4470)
NIC 2	Mejora de la autoconfianza (5395)	Mejora de la autoconfianza (5395)	Establecimiento de objetivos comunes (4410)	Apoyo en la toma de decisiones (5225)	Apoyo en la toma de decisiones (5225)	
NIC 3				Enseñanza: individual (5606)	Enseñanza: individual (5606)	

Fuente: Elaboración propia. Bibliografía: ^{38,41,42.}

6.10 Análisis estadístico

La estrategia de análisis estadístico tendrá como finalidad demostrar la eficacia de la intervención enfermera de empoderamiento que se propondrá (grupo intervención) frente a quienes han recibido la educación sanitaria tradicional (el grupo control).

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto (frecuencia) y porcentaje.

Tras haber comprobado la normalidad con el test de Kolmogorov Smirnov, se realizará la comparación de medias (variables cuantitativas) a través del estadístico T de Student o test de ManWhitney, según proceda y se estudiará la correlación entre las variables cuantitativas con el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, según proceda.

Utilizaremos el estadístico Chi cuadrado o *el test de Mac Nemar* para determinar la asociación entre las variables cualitativas.

Se realizará un análisis multivariado de regresión logística para determinar las variables asociadas con la probabilidad de tener un evento de interés. Las variables que en el análisis bivariado han sido significativas ($p < 0,20$) o clínicamente relevantes se introducirán en el modelo de regresión logística.

Se utilizará el test T de Student o la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para comparar los resultados del cuestionario PEVP-II.

Adicionalmente, se estudiará la relevancia clínica de la intervención mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT). Todas estas medidas se presentarán con su intervalo de confianza al 95%.

Todos los análisis se realizarán por intención a tratar, en los cuales se preservará el valor total de la asignación al azar, y garantizará el control sobre los factores de confusión de referencia. Los análisis se realizarán usando el paquete estadístico “the Statistical Package for the Social Sciences software, versión 22.0”

6.11 Limitaciones del estudio

- **Sesgo de selección:** Sólo participarán en el estudio aquellas personas que cumplan los criterios de inclusión y no cumplan los de exclusión. Ajustaremos el tamaño muestral con un 15 % de pérdidas para disminuir el riesgo de cometer este sesgo. Los datos obtenidos del estudio serán constatados con los obtenidos en otros estudios similares.
- **Sesgo de información:** Deriva de los errores que se pueden cometer en la obtención de los datos. Para evitar cometer este sesgo, el estudio se realizará con cuestionarios validados, procedimientos estandarizados y personal capacitado.
- **Sesgo de confusión:** deriva de variables o factores no considerados en el estudio que puedan comprometer el resultado. Para evitar este sesgo se realizará un análisis multivariado de regresión logística.

7 PLAN DE TRABAJO.

El periodo de estudio será de 16 meses. La fase conceptual y diseño se llevarán a cabo entre los meses de marzo a junio de 2017. Después de la aprobación del estudio por parte del Comité Autnómico de Ética de la investigación de Galicia (CAEIG) se necesitarán dos meses para la captación de los pacientes y obtener los consentimientos informados. La fase de recogida de datos tendrá una duración aproximada de 5 meses. El cronograma del estudio se muestra en la **Anexo III**.

8 ASPECTOS ÉTICOS:

Antes de llevar a la práctica la realización del estudio, se solicitará y se esperará a la aprobación del estudio por el Comité Autonómico de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) **(Anexo IV)**

Se le entregará una hoja de información al participante acerca del estudio en castellano o gallego. **(Anexo V)** y se obtendrá el consentimiento informado escrito de cada uno de los participantes. **(Anexo VI)**

En la realización del estudio se garantizará el seguimiento y el respeto de las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales en la investigación con seres humanos establecidos en la Declaración de Helsinki y Convenio de Oviedo, así como de los Requisitos de la Legislación Española en el ámbito de la investigación.

No se aportará ningún dato de identificación de los pacientes, asegurando el anonimato en los datos clínicos recogidos en el estudio. Se respetará la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, ley de protección de datos de carácter personal que garantiza la confidencialidad de la información; Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación Clínica; la Ley 3/2005, de 7 de Marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento informado y de la Historia Clínica del paciente; el Decreto 164/2013, de 24 de Octubre(26), modificación del Decreto 29/2009, de 5 de Febrero, reguladora del acceso a la Historia Clínica Electrónica.

9 PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS:

Para la elección de las revistas hemos tenido en cuenta aquellas que su temática se adecúa a nuestro estudio de investigación y las que consideramos que tienen más posibilidad de publicar nuestro artículo, teniendo en cuenta el factor de impacto, según el Journal Citations

Reports (JCR)⁴³ y el Scimago Journal & Country Rank (SJR)⁴⁴. Las revistas seleccionadas para difundir nuestro estudio son:

1. *Primary Care Diabetes* cuyo factor de impacto JCR en el año 2015 es de 1,570 y su SJR es de 0,971.
2. *Research in Nursing Health* cuyo factor de impacto JCR en el año 2015 es de 1,638 y su SJR es de 0,708.
3. *Nursing and Health Sciences* cuyo factor de impacto JCR en el año 2015 es de 1,347 y su SJR es de 0,619.
4. *Health Promotion practice* cuyo factor de impacto SJR es de 0,769.
5. *European Diabetes Nursing* cuyo factor de impacto SJR es de 0,178.

Debido a que la mayoría de las revistas españolas no están indexadas por estos dos factores, recurriremos al indicador de impacto Repercusión Inmediata Cuiden (RIC) de Cuiden Citation⁴⁵:

1. Enfermería Clínica cuyo factor de impacto SJR es de 0,245 y su RIC es de 0,731.
2. Enfermería Global cuyo factor de impacto SJR es de 0,140 y su RIC es de 0,904
3. Enfermería comunitaria cuyo RIC es de 0,205

A la finalización del estudio se prevé que se hayan convocado estos congresos de interés para la difusión de los datos de resultados del estudio:

- IX Congreso Internacional Virtual para Enfermería y Fisioterapia, organizado por la Fundación para el Desarrollo de la Enfermería (FUDEN)
- XXX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes.
- XII Congreso Nacional de La Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP).

10 FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:

10.1 Presupuesto necesario:

Para realizar el estudio es necesaria una inversión económica desde el comienzo de este. Estos gastos pueden verse modificados a medida que avance la investigación. En el **Anexo VII** se recoge en una tabla la estimación del presupuesto de los recursos necesarios para realizar este estudio.

10.2 Fuentes de financiación:

- **Becas de colaboración del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte:** Se convocan 2.356 becas que se destinan a facilitar la colaboración de los estudiantes universitarios de último curso, con el fin de iniciarse en tareas de investigación vinculadas con los estudios que están cursando y facilitar su futura orientación profesional o investigadora. La dotación de la beca será de 2.000 €
- **Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi (MAPFRE):** Convoca un total de 10 ayudas a la investigación con el objeto de facilitar el apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en el área de Promoción de la salud. Nuestro estudio se acopla a la línea temática que hay que cumplir para adquirir la financiación (estrategia para el cambio de hábitos), cuyo importe máximo para cada ayuda en el ámbito de Promoción de la Salud es de 48.000 €.
- **Premio Metas de Enfermería:** La revista Metas de Enfermería concede cada año una beca de 6000€ al ganador o ganadores para proyectos de investigación en enfermería, además de publicar el estudio en la revista apoyando así la difusión de la labor científica enfermera.

11 REFERENCIAS

1. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes, Sec. 2 in Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care [internet].2016[citado 3 de marzo 2017];39(Suppl. 1):p13-22. Disponible en: http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/suppl/2015/12/21/39.Supplement_1.DC2/2016-Standards-of-Care.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020. OMS [internet]. 2013 [citado 10 de marzo 2017]. Disponible en: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/15032013_updated_revised_draft_action_plan_spanish.pdf
3. Arteagoitia JM, José A, Piniés A. Diabetes Mellitus Tipo 2: Impacto En La Salud Pública Y Estrategias de Prevención Diabetes Mellitus Tipo 2 [internet].8ª ed.Madrid: Sociedad Española de Epidemiología; 2009 [citado 15 abril 2017]. Disponible en: <http://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/MonografiaSEE.pdf>.
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud – actualización [internet]. Madrid: MSSSI;2012 [citado 15 de abril de 2017]. Disponible en: <https://goo.gl/2yZHIR>
5. International Diabetes Federation. Atlas de la Diabetes de la FID [internet]. 7ªed. Bruselas, Bélgica: IDF; 2015 [citado 14 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.diabetesatlas.org/>
6. van der Heijden MMP, Pouwer F, Romeijnders AC, Pop VJM. Testing the effectiveness of a self-efficacy based exercise intervention for inactive people with type 2 diabetes mellitus: design of a controlled clinical trial. *BMC Public Health* [revista en internet] 2012 [citado 20 de marzo de 2017];12:331. Disponible en: <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-12-331>

7. Selph S, Dana T, Blazina I, Bougatsos C, Patel H, Chou R. Screening for Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med.* [revista en internet] 2015 [citado 20 de marzo de 2017];162(11):765. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25867111>
8. Scambler S, Newton P, Asimakopoulou K. The context of empowerment and self-care within the field of diabetes. *Health (Irvine Calif)*[revista en internet].2014[citado: 20 de marzo de 17];18(6):545-560. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1363459314524801>
9. Maiques A, Brotons C, Banegas JR, Rioboó JM, Villar F, Alemán JJ, et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares. PAPPS 2016. *Atención Primaria.* [revista en internet] 2016 [citado 22 de marzo de 2017];48:4-26. Disponible en: <http://m.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-S0212656716301858-S300>
10. Nordisk N. La carga de la diabetes en España [internet]. Madrid; Fundación para la diabetes; 2014 [citado 14 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.fundaciondiabetes.org/general/material/62/infografia-la-carga-de-la-diabetes-en-espana>.
11. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia* [revista en internet] 2012 [citado 3 de abril de 2017]; 55(1):88-93. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21987347>
12. Orozco-Beltrán D, Mata-Cases M, Artola S, Conthe P, Mediavilla J, Miranda C. Abordaje de la adherencia en diabetes mellitus tipo2: situación actual y propuesta de posibles soluciones. *Atención Primaria* [revista en internet] 2016 [citado 15 de abril de 2017];48(6):406-420. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26775266>
13. Organización Mundial de la Salud. Action Plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2008-

- 2013 [internet].Ginebra: OMS; 2008 [acceso 15 de abril de 2017].
 Disponible en:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44009/1/9789241597418_eng.pdf
14. Ho AYK, Berggren I, Dahlborg-Lyckhage E. Diabetes empowerment related to Pender's Health Promotion Model: A meta-synthesis. *Nurs Health Sci*[revista en internet].2010[citado 16 de abril de 2017];12(2):259-267. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20602700>
15. Mayoral Cortes JM, Aragonés Sanz N, Godoy P, et al. Las enfermedades crónicas como prioridad de la vigilancia de la salud pública en España. *Gac Sanit.* [revista en internet].2016 [citado 14 de marzo de 2017];30(2):154-157. Disponible en:
<http://dev.gacetasanitaria.elsevier.es/es/las-enfermedades-cronicas-como-prioridad/articulo/S021391111500254X/>
16. Parro A, Santiago MI, Abaira V, et al. Control de la diabetes mellitus en la población adulta según las características del personal de enfermería de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid: Análisis multinivel. *Rev Esp Salud Publica.* [revista en internet] 2016 [citado 3 de abril de 2017];90. Disponible en:
http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/r esp/revista_cdrom/VOL90/ORIGINALES/RS90C_APM.pdf
17. Servizo Galego de Saúde. *Proceso Asistencial Integrado Diabetes Mellitus Tipo 2 Actualización 2015* [internet]. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Santiago de Compostela; 2015 [citado 22 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/620/Proceso%20asistencial%20integrado.%20Diabetes%20mellitus%20tipo%202.%20Actualizaci%C3%B3n%202015.pdf>
18. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Actividad física, descanso y ocio. Serie Informes monográficos nº 4. [internet] Madrid: Ministerio de

- Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014. [citado 21 de abril de 2017]. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2011/informesMonograficos/Act_fis_desc_ocio.4.pdf
19. Garzón G, Gil Á, Herrero AM, Jiménez F, Cerezo MJ, Domínguez C. Grado de control metabólico y de factores de riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 con y sin enfermedad cardiovascular. *Gac Sanit.*[revista en internet] 2015 [citado 8 de abril de 2017];29(6):425-430. Disponible en: <http://www.gacetasanitaria.org/es/grado-control-metabolico-factores-riesgo/articulo/S0213911115001521/>
20. Wang RH, Lin LY, Cheng CP, Hsu MT, Kao CC. The Psychometric Testing of the Diabetes Health Promotion Self-Care Scale. *J Nurs Res* [revista en internet] 2012 [citado 21 de marzo de 2017];20(2):122-130. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22592107>
21. Chen MF, Wang RH, Lin KC, Hsu HY, Chen S-W. Efficacy of an empowerment program for Taiwanese patients with type 2 diabetes: A randomized controlled trial. *Appl Nurs Res* [revista en Internet]. 2015 [citado 22 de marzo de 2017];28(4):366–73. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26608440>
22. López C, Ávalos M. Diabetes Mellitus tipo 2: Barreras y perspectivas en el control del paciente. *Horiz Sanit* [revista en internet]. 2013 [citado 15 de abril de 2017];12(2):63-69. Disponible en: dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5305255.pdf
23. Funnell MM, Weiss MA. Empowering patients with diabetes. *Nursing*. [revista en internet]. 2009 [citado 21 de marzo de 2017];39(3):34-37. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19247123>
24. Rodríguez-López MR, Varela MT, Rincón-Hoyos H, Velasco MM, Caicedo B, Méndez F, et al. Prevalencia y factores asociados a la adherencia al tratamiento no farmacológico en pacientes con hipertensión y diabetes en servicios de baja complejidad. *Rev Fac Nac Salud Pública*. [revista en internet] 2015 [citado 26 de abril de

- 2017];33(2). Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2015000200006
25. Organización Mundial para la Salud. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción [internet]. Ginebra: WHO 2004 [acceso 16 de abril de 2017]. Disponible en: http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=18722&Itemid=270.
26. Vinagre I, Mata-Cases M, Hermosilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, et al. Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). *Diabetes Care*. [revista en internet] 2012 [citado 19 de marzo de 2017] ;35(4):774-779. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22344609>
27. Salinas JL VS, González H. Características psicométricas de una escala de adherencia al tratamiento de diabetes mellitus tipo II e hipertensión en una muestra de pacientes. *Rev electrónica psicología Iztacala [revista en Internet]*. 2014 [citado 19 de Marzo de 2017];17(3):905-929. Disponible en: <http://new.medigraphic.com/cgi-bin/resumen.cgi?IDARTICULO=70208> .
28. Córdoba García R, Camarelles Guillem F, Muñoz Seco E, et al. Recomendaciones sobre el estilo de vida. PAPPS 2016. *Atención Primaria [revista en internet]*. 2016 [citado 22 de marzo 2017];48:27-38. Disponible en: <http://www.elsevier.es/en-revista-atencion-primaria-27-articulo-recomendaciones-sobre-el-estilo-vida-S021265671630186X>
29. O'Donnell M, Alvarez-Iglesias A, McGuire BE, Dinneen SF. The impact of sharing personalised clinical information with people with type 2 diabetes prior to their consultation: A pilot randomised controlled trial. *Patient Educ Couns [revista en internet]*. 2016 [citado 14 de abril de 2017];99(4):591-599. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26654869>

30. Lee YJ, Shin SJ, Wang RH, Lin KD, Lee YL, Wang YH. Pathways of empowerment perceptions, health literacy, self-efficacy, and self-care behaviors to glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *Patient Educ Couns.*[revista en internet] 2016 [citado 20 de Marzo de 2017];99(2):287-294. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26341940>
31. Wong CKH, Wong WCW, Lam CLK, et al. Effects of Patient Empowerment Programme (PEP) on clinical outcomes and health service utilization in type 2 diabetes mellitus in primary care: an observational matched cohort study. *PLoS One* [revista en internet]. 2014 [citado 22 de abril de 2017];9(5). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24788804>
32. Organización Mundial de la Salud. Health 2020: a European policy framework supporting action across government and society for health and well-being [internet]. Malta; OMS;2012 [acceso 22 de abril de 2017]. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/169803/RC62wd09-Eng.pdf
33. Garcimartín P, Juvé-Udina ME, Delgado-Hito P. Del concepto de empoderamiento del paciente a los instrumentos de medida: una revisión integrativa. *Rev Esc Enferm USP* [revista en internet]. 2016 [citado 22 de abril de 2017];50(4):667-674. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342016000400667&lng=en&nrm=iso&tling=es
34. Anderson RM, Funnell MM. Patient empowerment: Myths and misconceptions. *Patient Educ Couns* [revista en internet]. 2010 [citado 22 de abril de 2017];79(3):277-82. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19682830>
35. Coulter A, Entwistle V, Eccles A, Ryan S, Shepper S, Pereira R. Planificación de la atención planificada en adultos con enfermedades crónicas a largo plazo. Cochrane Database of Systematic Review 2015 Issue 3. Art No: CD010523. DOI: 10.1002/25+62969.CD010523.

36. Banda A, Morales M. *Empoderamiento: Modelo Sistémico Con Componentes Individuales Y Comunitarios*. Revista de Psicología [revista en internet]:2015 [citado 24 de abril de 2017];33 (1): 3-20. Disponible en: [https://dialnet-unirioja-es.accedys.udc.es/servlet/articulo?codigo=4969724](https://dialnet-unirioja.es/accedys.udc.es/servlet/articulo?codigo=4969724) .
37. Pender N, Murdaugh C Parsons MA. *Health Promotion in Nursing Practice*. 7th ed. New Jersey: Julie Levin Alexander; 2015.
38. Herdman T, Kamitsuru S. *NANDA Internacional. Diagnósticos Enfermeros: Definiciones Y Clasificación*. Barcelona: Elsevier; 2015.
39. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *MedClin [internet]*. 2011 [citado 2 de mayo de 2017];137(5):213-215. Disponible en: http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Spanish_es/Spanish CONSORT Statement.pdf
40. Walker SN, Kerr MJ, Pender NJ, Sechrist KR. A Spanish language version of the Health-Promoting Lifestyle Profile. *Nurs Res [Revista en Internet]*. [citado 2017 May 6];39(5):268–73. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2399130>.
41. Moorhead S, Johnson M, Maas M, Swanson E. *Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC)*. 5ª ed. Barcelona: Elsevier; 2014
42. Bulechek G, Butcher H, Dochterman J. *Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)*. 6a ed. Barcelona: Elsevier; 2013.
43. ThomsonReuters. *Journal Citations Reports [Internet]*. ThomsonReuters [Citado el 6 de mayo de 2017]. Disponible en: jcr.incites.thomsonreuters.com/JCRJournalHomeAction.action
44. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. Scimagojr.com. [citado el 6 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/journalrank.php>
45. Fundación Index [Internet]. Index-f.com. [acceso el 5 de mayo de 2017]. Disponible en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php

12 ANEXOS

Anexo I: PEVP – II de Nola Pender.

Instrucciones: Este cuestionario contiene oraciones acerca de su estilo de vida o hábitos personales al presente. Por favor, responda a cada oración lo más exacto posible, y trate de no pasar por alto ninguna oración. Indique la frecuencia con la que usted se dedica a cada conducta o costumbre, haciendo un círculo alrededor de la respuesta correcta:

N=nunca A=algunas veces M=frecuentemente R=Rutinariamente

1. Discuto mis problemas y preocupaciones con personas allegadas	N	A	M	R
2. Escojo una dieta baja en grasas, grasas saturadas, y en colesterol.	N	A	M	R
3. Informo a un doctor(a) o a otros profesionales de la salud cualquier señal inusual o síntoma extraño.	N	A	M	R
4. Sigo un programa de ejercicios planificados.	N	A	M	R
5. Duermo lo suficiente.	N	A	M	R
6. Siento que estoy creciendo y cambiando en una forma positiva.	N	A	M	R
7. Elogio fácilmente a otras personas por sus éxitos.	N	A	M	R
8. Limito el uso de azúcares y alimentos que contienen azúcar (dulces)	N	A	M	R
9. Leo o veo programas de televisión acerca del mejoramiento de la salud.	N	A	M	R
10. Hago ejercicios vigorosos por 20 o más minutos, por lo menos tres veces a la semana (tales y como caminar rápidamente, andar en bicicleta, baile aeróbico, usar la maquina escaladora).	N	A	M	R
11. Tomo algún tiempo para relajarme todos los días.	N	A	M	R
12. Creo que mi vida tiene propósito.	N	A	M	R

13. Mantengo relaciones significativas y enriquecedoras.	N	A	M	R
14. Como de 6-11 porciones de pan, cereales, arroz, o pasta (fideos) todos los días.	N	A	M	R
15. Hago preguntas a los profesionales de la salud para poder entender sus instrucciones.	N	A	M	R
16. Tomo parte en actividades físicas livianas a moderadas (tales como caminar continuamente de 30 a 40 minutos, 5 o más veces a la semana	N	A	M	R
17. Acepto aquellas cosas en mi vida que yo no puedo cambiar.	N	A	M	R
18. Miro adelante hacia el futuro.	N	A	M	R
19. Paso tiempo con amigos íntimos.	N	A	M	R
20. Como de 2 a 4 porciones de frutas todos los días.	N	A	M	R
21. Busco una segunda opinión, cuando pongo en duda las recomendaciones de mi proveedor de servicios de salud	N	A	M	R
22. Tomo parte en actividades físicas de recreación (tales como nadar, bailar, andar en bicicleta).	N	A	M	R
23. Me concentro en pensamientos agradables a la hora de acostarme.	N	A	M	R
24. Me siento satisfecho y en paz conmigo mismo(a).	N	A	M	R
25. Se me hace fácil demostrar preocupación, amor y cariño a otros.	N	A	M	R
26. Como de 3 a 5 porciones de vegetales todos los días.	N	A	M	R
27. Discuto mis cuestiones de salud con profesionales de la salud.	N	A	M	R
28. Hago ejercicios para estirar los músculos por lo menos 3 veces por semana.	N	A	M	R
29. Uso métodos específicos para controlar mi tensión.	N	A	M	R

30. Trabajo hacia metas de largo plazo en mi vida.	N	A	M	R
31. Toco y soy tocado(a) por las personas que me importan.	N	A	M	R
32. Como de 2 a 3 porciones de leche, yogurt, o queso cada día.	N	A	M	R
33. Examino mi cuerpo por lo menos mensualmente, por cambios físicos o señales peligrosas.	N	A	M	R
34. Hago ejercicios durante actividades físicas usuales diariamente (tales como caminar a la hora del almuerzo, utilizar escaleras en vez de elevadores, estacionar el carro lejos del lugar de destino y, caminar).	N	A	M	R
35. Mantengo un balance del tiempo entre el trabajo y pasatiempos.	N	A	M	R
36. Encuentro cada día interesante y retador (estimulante).	N	A	M	R
37. Busco maneras de llenar mis necesidades de intimidad.	N	A	M	R
38. Como solamente de 2 a 3 porciones de carne, aves, pescado, frijoles, huevos, y nueces todos los días	N	A	M	R
39. Pido información de los profesionales de la salud sobre como tomar buen cuidado de mi misma(o).	N	A	M	R
40. Examino mi pulso cuando estoy haciendo ejercicios.	N	A	M	R
41. Practico relajación o meditación por 15-20 minutos diariamente.	N	A	M	R
42. Estoy consciente de lo que es importante para mí en la vida.	N	A	M	R
43. Busco apoyo de un grupo de personas que se preocupan por mí.	N	A	M	R
44. Leo las etiquetas nutritivas para identificar el contenido de grasas y sodio en los alimentos empacados.	N	A	M	R
45. Asisto a programas educacionales sobre el cuidado de salud personal.	N	A	M	R

46. Alcanzo mi pulso cardíaco objetivo cuando hago ejercicios.	N	A	M	R
47. Mantengo un balance para prevenir el cansancio.	N	A	M	R
48. Me siento unido(a) con una fuerza más grande que yo.	N	A	M	R
49. Me pongo de acuerdo con otros por medio del diálogo y compromiso.	N	A	M	R
50. Como desayuno.	N	A	M	R
51. Busco orientación o consejo cuando es necesario.	N	A	M	R
52. Expongo mi persona a nuevas experiencias y retos.	N	A	M	R

Anexo II: Cronograma del proceso de atención de enfermería basado en el empoderamiento de pacientes con DM II en el grupo Intervención.

- **Consulta 1:**

Tabla VII: PAE basado en el empoderamiento.

NOC, definición e indicadores	NIC, definición y actividades
<p>Autoestima (1205): Juicio personal sobre la capacidad de uno mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comunicación abierta. - Nivel de confianza. - Sentimientos sobre su propia persona. 	<p>Potenciación de la autoestima (5400): Ayudar al paciente a que aumente el juicio personal de su propia valía. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinar la confianza del paciente en sus propios juicios. - Reafirmar las virtudes personales que identifique el paciente. - Mostrar confianza en la capacidad del paciente para controlar una situación. <p>Mejora de la autoconfianza (5395): Fortalecer la confianza de una persona en su capacidad de realizar una conducta saludable. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Explorar la percepción del individuo de su capacidad de desarrollar la conducta deseada. - Explorar la percepción del individuo de los beneficios de ejecutar la conducta deseada. - Identificar los obstáculos al cambio de conducta.

Fuente: elaboración propia. Bibliografía ^{38,41,42.}

- **Consulta 2:**

NOC, definición e indicadores	NIC, definición y actividades
<p>Autoestima (1205): Juicio personal sobre la capacidad de uno mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verbalización de autoaceptación. - Aceptación de las propias limitaciones. - Comunicación abierta. - Nivel de confianza. 	<p>Potenciación de la autoestima (5400): Ayudar al paciente a que aumente el juicio personal de su propia valía. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proporcionar experiencias que aumenten la autonomía del paciente. - Mostrar confianza en la capacidad del paciente para controlar una situación. - Animar al paciente a evaluar su propia conducta. <hr/> <p>Mejora de la autoconfianza (5395): Fortalecer la confianza de una persona en su capacidad de realizar una conducta saludable. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proporcionar información sobre la conducta deseada. - Reforzar la confianza al hacer cambios de conducta y emprender la acción. - Proporcionar un entorno de ayuda para aprender los conocimientos y habilidades necesarios para llevar a cabo la conducta

Fuente: elaboración propia. Bibliografía ^{38,41,42.}

- **Consulta 3:**

NOC, definición e indicadores	NIC, definición y actividades.
<p>Autogestión de los cuidados (1613): Acciones del destinatario de los cuidados para dirigir a otros que ayudan o realizan tareas físicas y personales de asistencia sanitaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determina los objetivos de la asistencia sanitaria. - Describe los cuidados apropiados. - Expresa confianza con la resolución de problemas. - Adopta medidas correctoras cuando los cuidados no son apropiados. 	<p>Facilitar autorresponsabilidad (4480): Animar a un paciente a que asuma más responsabilidad de su propia conducta. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Considerar responsable al paciente de su propia conducta. - Comentar con el paciente el grado de responsabilidad del estado de salud actual. - Determinar si el paciente tiene conocimientos adecuados acerca del estado de los cuidados de salud. - Fomentar la verbalización de sentimientos, percepciones y miedos por asumir la responsabilidad. - Fomentar la independencia, pero ayudar al paciente cuando no pueda realizar la acción dada. - Animar al paciente a que asuma tanta responsabilidad de sus propios autocuidados cuando sea posible. - Ayudar al paciente a identificar las áreas en las que podría fácilmente asumir más responsabilidad. <p>Establecimiento de objetivos comunes (4410): Colaboración con el paciente para identificar y dar prioridad a los objetivos de cuidados y desarrollar luego un plan para alcanzar estos objetivos. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Animar al paciente a identificar sus propios puntos fuertes y habilidades. - Ayudar al paciente a identificar objetivos realistas y asequibles. - Identificar con el paciente los objetivos de los cuidados. - Establecer los objetivos en términos positivos. - Ayudar al paciente a desarrollar un plan que cumpla con los objetivos. - Ayudar al paciente a fijar límites temporales realistas.

Fuente: elaboración propia. Bibliografía ^{38,41,42.}

- **Consulta 4:**

NOC, definición e indicadores	NIC, definición y actividades.
<p>Orientación sobre la salud (1705): Acuerdo personal para conductas de salud como prioridades del estilo de vida</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se centra en el bienestar. - Se centra en mantener conductas de salud. - Se centra en mantener el rol de actuación. - Se centra en la adaptación a las situaciones de la vida. 	<p>Clarificación de valores (5480): Ayuda a la persona a clarificar sus valores con el objeto de facilitar la toma de decisiones efectivas. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Animar a considerar las preocupaciones. - Utilizar cuestiones adecuadas para ayudar al paciente a reflexionar sobre la situación y lo que es personalmente importante. - Ayudar al paciente a priorizar los valores. - Plantear cuestiones reflexivas, clarificadoras, que den al paciente algo que pensar. <p>Apoyo en la toma de decisiones (5225): Proporcionar información y apoyo a un paciente que debe tomar una decisión sobre la asistencia sanitaria. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facilitar la toma de decisiones en colaboración. - Respetar el derecho del paciente a recibir o no información. - Proporcionar información solicitada por el paciente <p>Enseñanza: individual (5606): Planificación, puesta en práctica y evaluación de un programa de enseñanza diseñado para tratar las necesidades particulares del paciente. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Establecer compenetración. - Potenciar la disponibilidad del paciente para aprender. - Identificar los objetivos de enseñanza necesarios para conseguir las metas. - Seleccionar los métodos/estrategias de enseñanza del paciente. - Instruir al paciente. - Dar tiempo al paciente para que haga preguntas y discuta sus inquietudes

- **Consulta 5:**

NOC, definición e indicadores	NIC, definición y actividades.
<p>Orientación sobre la salud (1705): Acuerdo personal para conductas de salud como prioridades del estilo de vida</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se centra en el bienestar. - Espera que el individuo sea responsable para elegir. - Percibe que la conducta sobre la salud es importante para sí mismo. - Percibe que la salud es una prioridad importante a la hora de tomar decisiones sobre el estilo de vida. 	<p>Clarificación de valores (5480): Ayuda a la persona a clarificar sus valores con el objeto de facilitar la toma de decisiones efectivas. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Animar a considerar las preocupaciones. - Animar al paciente a hacer una lista de lo que es y no es importante en la vida y del tiempo que ocupa en cada aspecto. - Ayudar al paciente a definir alternativas y sus ventajas y desventajas. <p>Apoyo en la toma de decisiones (5225): Proporcionar información y apoyo a un paciente que debe tomar una decisión sobre la asistencia sanitaria. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facilitar la toma de decisiones en colaboración. - Respetar el derecho del paciente a recibir o no información. - Proporcionar información solicitada por el paciente <p>Enseñanza: individual (5606): Planificación, puesta en práctica y evaluación de un programa de enseñanza diseñado para tratar las necesidades particulares del paciente. Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Establecer compenetración. - Potenciar la disponibilidad del paciente para aprender. - Reforzar la conducta. - Dar tiempo al paciente para que haga preguntas y discuta sus inquietudes

Fuente: elaboración propia. Bibliografía ^{38,41,42.}

- **Consulta 6:**

NOC, definición e indicadores	NIC, definición y actividades.
<p>Conocimiento: estilo de vida saludable (1855): Grado de conocimiento sobre un estilo de vida saludable, equilibrado, coherente con los propios valores, fortalezas e intereses.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estrategias para mantener una dieta saludable. - Conductas que promueven la salud. - Estrategias para dejar de fumar (si procede) - Importancia de comunicar constructivamente los pensamientos, sentimientos y emociones. - Estrategias para mejorar la autoestima. - Importancia de mantener el optimismo. - Estrategias para promover el equilibrio vital. 	<p>Ayuda en la modificación de sí mismo. (4470): Reafirmación del cambio autodirigido puesto en marcha por el paciente para conseguir metas personales importantes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificar con el paciente las estrategias más efectivas para el cambio de conducta. - Explorar con el paciente las barreras potenciales al cambio de conducta. - Ayudar al paciente a evaluar el progreso mediante la comparación de registros de la conducta previa con la conducta actual. - Animar al paciente a desarrollar una medición visual de los cambios de conducta (herramienta visual de las áreas del cambio). - Favorecer la flexibilidad durante el plan de puesta a punto, promoviendo un dominio completo de un paso antes de avanzar al siguiente. - Ayudar al paciente a identificar incluso los éxitos más pequeños.

Fuente: elaboración propia. Bibliografía ^{38,41,42.}

- **Durante todas las consultas:**

NIC, definición y actividades.

Escucha activa (4920): Prestar gran atención y otorgar importancia a los mensajes verbales y no verbales del paciente. Establecer el propósito de la interacción. Actividades:

- Mostrar interés por el paciente.
- Hacer preguntas o afirmaciones que animen a expresar pensamientos, sentimientos y preocupaciones.
- Mostrar conciencia y sensibilidad hacia las emociones.
- Escuchar los mensajes y sentimientos expresados y además atender al contenido de la conversación.
- Identificar los temas predominantes.
- Aclarar el mensaje mediante el uso de preguntas y retroalimentación.
- Verificar la comprensión del mensaje mediante el uso de preguntas y retroalimentación.
- Evitar barreras a la escucha activa (minimizar sentimientos, ofrecer soluciones sencillas, interrumpir, hablar de uno mismo y terminar de manera prematura).
- Utilizar el silencio/escucha para animar a expresar sentimientos, pensamientos y preocupaciones

Fuente: elaboración propia. Bibliografía ^{38,41,42.}

Anexo III: Cronograma del estudio:

Tabla VIII: Cronograma del estudio.

FASES DEL ESTUDIO	2017										2018					
	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Revisión de la literatura	■	■														
Diseño del estudio			■	■												
Autorización CAEIG.					■	■										
Captación de pacientes; Obtención del Consentimiento informado							■	■								
Trabajo de campo: Recogida de datos									■	■	■	■	■			
Análisis estadístico e interpretación de los resultados													■			
Redacción de resultados														■		
Difusión de resultados																■

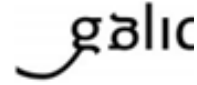
Fuente: elaboración propia.

Anexo IV: Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia (CAEIG)



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



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

D/Dª:

Rosario Rama Reyes

con teléfono:

[Redacted]

y correo electrónico:

[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:

¿Puede un proceso enfermero basado en el empoderamiento de pacientes modificar significativamente el compromiso del paciente con Diabetes Mellitus tipo II con un estilo promotor de la salud?

Promotor:

[Redacted]

MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
 Investigación clínica con productos sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Rosario Rama Reyes - Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

[Redacted]

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CÉIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

A [Redacted]

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo V: Hoja de información al/la participantes adulto/A:

- **Hoja de información al participante en castellano.**

Título del estudio: ¿Puede un proceso enfermero basado en el empoderamiento de pacientes modificar significativamente el compromiso del paciente con Diabetes Mellitus tipo II con un estilo de vida promotor de la salud?

Investigador: Rosario Rama Reyes

Centro: Centro de Atención Primaria de A Laracha.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio 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. Se así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa 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. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su enfermero ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. Tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio? El propósito de nuestro estudio es demostrar la eficacia de un proceso enfermero basado en el empoderamiento de pacientes con Diabetes Mellitus tipo II para potenciar su autoeficacia y promover conductas saludables.

¿Por qué me ofrecen participar a mí? Ud. es invitado a participar porque está diagnosticado de Diabetes Mellitus tipo II, es mayor de 18 años, pertenece al Centro de Atención Primaria de A Laracha y no sufre ninguna limitación

cognitiva que le impida comprender y llevar a cabo las instrucciones del estudio.

¿En qué consiste mi participación? Usted formará parte de una de las dos intervenciones del estudio, la cual se le asignará de forma aleatoria mediante un programa informático.

Si usted forma parte del grupo control, su participación consistirá en acudir a una visita inicial con su enfermera. En esa visita se realizará una entrevista que nos permitirá conocer más datos acerca de su enfermedad y de sus hábitos de salud. Además, cubrirá un cuestionario relacionado con su estilo de vida, donde abarca temas de actividad física, nutrición, relaciones interpersonales, crecimiento personal, responsabilidad sobre la salud y manejo del estrés. Posteriormente seguirá con su programa habitual de educación sanitaria de diabetes durante cinco meses, acudiendo a las citas programadas con su enfermera. Finalmente, acudirá a una última visita donde se cubrirá el cuestionario de nuevo, lo que nos permitirá cuantificar si ha existido mejoría en sus conductas promotoras de salud. Su participación tendrá una duración aproximada de 3 horas.

Si usted forma parte del grupo intervención, acudirá a una visita inicial con su enfermera. En esa visita se realizará una entrevista que nos permitirá conocer más datos acerca de su enfermedad y de sus hábitos de salud. Además, cubrirá un cuestionario relacionado con su estilo de vida, donde abarca temas de actividad física, nutrición, relaciones interpersonales, crecimiento personal, responsabilidad de la salud y manejo del estrés. Posteriormente, acudirá a un total de 6 sesiones individuales de empoderamiento a lo largo de cinco meses, que serán planificadas con usted en la primera visita, para intervenir lo menos posible en su vida diaria. Cada sesión durará aproximadamente 90 minutos donde la enfermera tratará de servir de apoyo y facilitadora para que usted realice cambios en su estilo de vida de acuerdo a sus creencias, capacidades y preferencias. Finalmente, volverá a cubrir el cuestionario lo que nos permitirá cuantificar si ha existido mejoría en sus conductas promotoras de salud. Su participación tendrá una duración aproximada de 12 horas con un total de 8 visitas al centro de salud.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación? Las molestias que pueden surgir al participar en el estudio se deben principalmente al tiempo y la asistencia a las sesiones adicionales. El grupo control tendrá que acudir a dos sesiones adicionales a la práctica clínica asistencial a lo largo de 5 meses. El grupo intervención tendrá que acudir a ocho sesiones adicionales a la práctica clínica asistencial a lo largo de 5 meses.

¿Obtendré algún beneficio por participar? El beneficio esperado por participar en el estudio, tanto si se encuentra en el grupo control como en el grupo intervención, es que se produzca una mejoría en el compromiso con un estilo de vida promotor de la salud. La investigación pretende descubrir la eficacia de una nueva intervención centrada en el paciente diabético, con el fin de mejorar su estilo de vida.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio? Se 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 a 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. Solamente 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 forma codificada, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece. El responsable de la custodia de los datos es Rosario Rama Reyes. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

¿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 Rosario Rama Reyes en el teléfono [REDACTED] o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas Gracias por su colaboración

- **Folla de información ó participante en galego:**

Título do estudo: Pode un proceso enfermeiro baseado no empoderamento de pacientes modificar de forma significativa o compromiso do paciente con Diabetes Mellitus tipo II con un estilo de vida promotor da saúde?

Investigador: Rosario Rama Reyes

Centro: Centro de Atención Primaria de A Laracha.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de Investigación de Galicia.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo? O propósito do estudo é demostrar a eficacia dun proceso enfermeiro baseado no empoderamento de pacientes con

Diabetes Mellitus tipo II para potenciar a súa autoeficacia e promover así condutas saudables.

Por que me ofrecen participar a min? Vostede é convidado a participar porque está diagnosticado de Diabetes Mellitus tipo II, é maior de 18 anos, pertence ó Centro de Atención Primaria de A Laracha e non sofre ningunha limitación cognitiva que lle impida comprender o levar a cabo as instrucións do estudo.

En que consiste a miña participación? Vostede formará parte dunha das dúas intervencións do estudio, a cal se lle será asignada de forma aleatoria a través dun programa informático.

Se vostede forma parte do grupo control, a súa participación consistirá en acudir a unha visita inicial coa súa enfermeira. Nesa visita realizarase unha entrevista que nos permitirá coñecer máis datos acerca da súa enfermidade e dos seus hábitos de saúde. Ademais, cubrirá un cuestionario relacionado co seu estilo de vida, onde abarca temas de actividade física, nutrición, relacións interpersoais, crecemento persoal, responsabilidade sobre a saúde e manexo do estrés. Posteriormente seguirá co seu programa habitual de educación sanitaria de diabetes durante cinco meses, acudindo ás citas programadas coa súa enfermeira. Finalmente, acudirá a unha última visita onde se cubrirá o cuestionario de novo, o que nos permitirá cuantificar se existiu melloría nas súas condutas promotoras de saúde. A súa participación terá unha duración aproximada de 3 horas.

Se vostede forma parte do grupo intervención, acudirá a unha visita inicial coa súa enfermeira. Nesa visita realizarase unha entrevista que nos permitirá coñecer máis datos acerca da súa enfermidade e dos seus hábitos de saúde. Ademais, cubrirá un cuestionario relacionado co seu estilo de vida, onde abarca temas de actividade física, nutrición, relacións interpersoais, crecemento persoal, responsabilidade da saúde e manexo do estrés. Posteriormente, acudirá a un total de 6 sesións individuais de empoderamento ao longo de cinco meses, que serán planificadas con vostede na primeira visita, para intervir o menos posible na súa vida diaria. Cada sesión durará

aproximadamente 90 minutos onde a enfermeira tratará de servir de apoio e facilitadora para que vostede realice cambios no seu estilo de vida de acordo ás súas crenzas, capacidades e preferencias. Finalmente, volverá cubrir o cuestionario o que nos permitirá cuantificar se existiu melloría nas súas condutas promotoras de saúde. A súa participación terá unha duración aproximada de 12 horas cun total de 8 visitas ao centro de saúde.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación? As molestias que poden xurdir ao participar no estudo débense principalmente ao tempo e a asistencia ás sesións adicionais. O grupo control terá que acudir a dúas sesións adicionais á práctica clínica asistencial ao longo de 5 meses. O grupo intervención terá que acudir a oito sesións adicionais á práctica clínica asistencial ao longo de 5 meses.

Obterei algún beneficio por participar? O beneficio esperado por participar no estudo, tanto se se atopa no grupo control como no grupo intervención, é que se produza unha melloría no compromiso cun estilo de vida promotor da saúde. A investigación pretende descubrir a eficacia dunha nova intervención centrada no paciente diabético, co fin de mellorar o seu estilo de vida.

Recibirei a información que se obteña do estudo? Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo? Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos? O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. So equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo codificados, que quere dicir que posúen un código có que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertencen. O responsable da custodia dos datos é Rosario Rama Reyes. Ao rematar o estudo os datos serán anonimizados.

Existen intereses económicos neste estudo? O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo. Vd. non será retribuído por participar.

Como contactar có equipo investigador deste estudo? Vd. pode contactar con Rosario Rama Reyes no teléfono [REDACTED] ou enderezo electrónico [REDACTED].
Moitas grazas pola súa colaboración.

Anexo VI: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación:

• **Documento de consentimiento en castellano.**

Título del estudio: ¿Puede un proceso enfermero basado en el empoderamiento de pacientes modificar significativamente el compromiso del paciente con Diabetes Mellitus tipo II con un estilo de vida promotor de la salud?

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante, Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

- **Documento de consentimento en galego.**

Título do estudo: Pode un proceso enfermeiro baseado no empoderamento de pacientes modificar de forma significativa o compromiso do paciente con Diabetes Mellitus tipo II con un estilo de vida promotor da saúde?

Eu, _____

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con _____ e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a participante, Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

Anexo VII: Presupuesto total para el estudio.

Tabla IX: Presupuesto necesario

		Cant	Unidad (€)	Total(€)	Sub-total (€)
Infraestructura necesaria	Centro de salud de A Laracha	1	0	0	0
Recursos humanos	Investigador	1	0	0	5000,00
	Enfermeras	4	0	0	
	Informático	1	1000€/mes	2000 €/2 meses	
	Asesoramiento estadístico	1	1000€/mes	3000€/3 meses	
Material inventariable	Ordenador portátil	1	Propio	0	130,00
	Teléfono móvil		Propio	0	
	Sistema de almacenamiento de datos (bases de datos, disco duro y USB)	1	50	80	
	Impresora	1	50	50	
Material fungible	Gastos en fotocopias			200	243,50
	Bolígrafos, rotuladores	15	0,50	7.5	
	Folios DIN A4. Paquete de 500	2	3	6	
	Tinta impresora	2	15	30	
Viajes y otras ayudas	Kilometraje (0,19 cent/km)	200	0,19	38	3038,00
	Asistencia a congresos o (incluye desplazamiento, manutención y alojamiento)	3	1000	3000	
TOTAL= 8411,50 €					

Fuente: elaboración propia.