

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA**

Eficacia de dos intervencións educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos maiores de 65 anos en el área de Ferrol

**Curso académico 2020/2021**

**Susana María González Conesa**

**Director(es): Teresa Rosalía Pérez Castro**

Eficacia de dos intervencións educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos maiores de 65 anos en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

## AGRADECIMIENTOS

A mi tutora, por confiar en mí, por sus consejos, empatía, disponibilidad, fuerza, ánimos y paciencia.

A mi familia; Mamá, Papá y Laura, quienes me habéis dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi carácter, mi empeño, mi perseverancia, mi coraje para conseguir mis objetivos, sin vosotros nada sería posible.

A todos los demás, por acompañarme en esta carrera de fondo.

Lo que importa es la cantidad de amor que ponemos en el trabajo que realizamos – María Teresa de Calcuta

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

## Contenido

INDICE DE ABREVIATURAS .....	4
1. RESUMEN DEL PROYECTO .....	5
1.1. RESUMEN.....	5
1.2. RESUMO.....	6
1.3. ABSTRACT.....	7
2. INTRODUCCIÓN .....	8
3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD .....	13
4. HIPOTESIS .....	13
5. OBJETIVOS .....	14
5.1. OBJETIVO PRINCIPAL .....	14
5.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS .....	14
6. METODOLOGÍA.....	14
6.1. TIPO DE ESTUDIO .....	14
6.2. AMBITO DE ESTUDIO .....	14
6.3. SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES .....	15
6.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	15
6.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	16
6.4. ESTIMACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL .....	16
6.5. MEDICIONES.....	17
6.6. CONDUCTA DEL ESTUDIO E INTERVENCIÓN EDUCATIVA.....	20
6.7. INTRODUCCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS .....	26
6.8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	28
6.9. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA.....	29
7. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA.....	29
8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES .....	29
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	32
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN .....	33
10.1. RECURSOS HUMANOS.....	33
10.2. RECURSOS NECESARIOS.....	34
10.3. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN .....	35
11. BIBLIOGRAFÍA.....	37

## INDICE DE ANEXOS

Anexo I. Cuestionario de variables sociodemográficas .....	42
Anexo II. Cuestionario de variables antropométricas .....	42
Anexo III. Cuestionario adherencia Dieta Atlántica.....	43
Anexo IV. Cuestionario adherencia Dieta Mediterránea .....	44
Anexo V. Cuestionario internacional actividad física IPAQ .....	45
Anexo VI. Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de investigación de Galicia .....	47
Anexo VII. Compromiso del investigador colaborador.....	48
Anexo VIII. Hoja de información al paciente .....	49
Anexo IX. Consentimiento informado paciente .....	55
Anexo X. Compromiso del investigador .....	57

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Representación gráfica de la pirámide de la Dieta Mediterránea.....	10
Figura 2. Representación gráfica de la pirámide de la Dieta Atlántica .....	12
Figura 3. Diagrama de flujo de la intervención. ....	27

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Servicios asistenciales de Atención primaria del Área Sanitaria de Ferrol y sujetos mayores de 65 años con DM2. ....	15
Tabla 2. Servicios asistenciales Atención Primaria seleccionados y proporción de pacientes de 65 o más años con DM2 necesarios para realizar la intervención educativa.....	17
Tabla 3. Plan de trabajo y cronograma. ....	31
Tabla 4. Factor de impacto y cuartiles de las revistas elegidas para la divulgación del estudio.....	33
Tabla 5. Memoria económica del proyecto.....	35

## INDICE DE ABREVIATURAS

ADA: Asociación Americana de Diabetes  
AF: Actividad física  
AP: Atención Primaria  
CEIG: Comité de ética de investigación de Galicia  
DA: Dieta Atlántica  
DM: Dieta Mediterránea  
DM2: Diabetes Mellitus tipo 2  
ECV: Enfermedad Cardiovascular  
FI: Factor de impacto  
HbA1c: Hemoglobina Glicosilada  
HCD: Historia Clínica Digital  
IMC: Índice de masa corporal  
IP: Investigador principal  
EC: Enfermera colaboradora  
JCR: Journal Citation Reports  
MMS: Mets-min-semana  
PREDIMED: Prevención de la Dieta Mediterránea  
RD: Real Decreto  
SERGAS: Servicio Galego de Saúde  
SPSS: Statistical Package for the Social Sciences  
SNS: Sistema Nacional de Salud  
SJR: Scimago Journal & Country Rank

# 1. RESUMEN DEL PROYECTO

## 1.1. RESUMEN

**Título:** Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años del área de Ferrol.

**Introducción:** La glucosa elevada en pacientes diabéticos se asocia a unos malos hábitos dietéticos relacionados con complicaciones potenciales en el futuro. El aumento de la esperanza de vida relacionado con un estilo de vida más sedentario y un aumento del peso corporal, además de malos hábitos alimenticios y bajo control de glucosa en sangre provoca un incremento de la prevalencia de diabetes mellitus, siendo ésta de un 15.3% en mayores de 65 años en Galicia. Asimismo, es necesaria la realización de intervenciones educativas que minimicen la aparición y gravedad de factores de riesgo cardiovascular modificables, como la alimentación, actividad física y masa corporal. Considerando los beneficios de la Dieta Mediterránea (DM) y la Dieta Atlántica (DA) en la prevención de enfermedades cardiovasculares se considera necesario instaurar programas educativos en los centros de atención primaria que modifiquen y fomenten estilos de vida saludables para los mayores.

**Objetivo:** Comparar la eficacia de una intervención basada en dieta mediterránea respecto a una intervención basada en dieta atlántica para la disminución de la glucosa de los pacientes diabéticos tipo II en AP.

**Metodología:** Se realizará un estudio de tipo cuantitativo, cuasiexperimental y prospectivo en la población mayor de 65 años con DM2 en el ámbito de Atención Primaria del Área Sanitaria de Ferrol. A través de cuestionarios validados se recogerá la adherencia a la DM, adherencia a la DA, nivel de actividad física, antropometría y muestra sanguínea en 330 sujetos seleccionados aleatoriamente de 8 centros de Atención Primaria del Área Sanitaria de Ferrol también escogidos aleatoriamente. Se realizarán 3 sesiones educativas programadas con los pacientes y una vez finalizada la intervención se volverán a medir estos parámetros, a los 6, 18 y 30 meses, para evaluar su efectividad.

**Palabras clave:** Dieta Mediterránea, Dieta Atlántica, intervención educativa, Diabetes mellitus tipo 2, mayores de 65 años.

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

## 1.2. RESUMO

**Título:** Eficacia de dúas intervencións educativas con Dieta Mediterránea e Dieta Atlántica en pacientes diabéticos maiores de 65 anos da área de Ferrol.

**Introdución:** A glucosa elevada en pacientes diabéticos asociase a malos hábitos dietéticos relacionados con complicacións potenciais no futuro. O aumento da esperanza de vida relacionado cun estilo de vida máis sedentario e un aumento do peso corporal, ademáis de malos hábitos alimentarios e baixo control de glicosa en sangue provoca un incremento da prevalencia de diabetes mellitus, sendo ésta dun 15.3% en maiores de 65 anos en Galicia. Asimesmo, é necesaria a realización de intervencións educativas que minimicen a aparición e gravidade de factores de risco cardiovascular modificabeis, como a alimentación, actividade física e masa corporal. Considerando os beneficios da Dieta Mediterránea (DM) e a Dieta Atlántica (DA) na prevención das enfermidades cardiovasculares considerase necesario instaurar programas educativos nos centros de atención primaria que modifiquen e fomenten estilos de vida saludabeis para os maiores.

**Obxectivo:** Comparar a eficacia dunha intervención baseada na dieta mediterránea respecto a unha intervención baseada en dieta atlántica para a diminución da glucosa dos pacientes diabéticos tipo II en AP.

**Metodoloxía:** Realizarase un estudo de tipo cuantitativo, cuasiexperimental e prospectivo na poboación maior de 65 anos no ámbito de Atención Primaria da Área Sanitaria de Ferrol. A través de cuestionarios validados recolleranse a adherencia á DM, adherencia a DA, nivel de actividade física, antropometría e mostra de sangue en 330 suxeitos, seleccionados aleatoriamente de 8 centros de saúde de Atención Primaria da Área Sanitaria de Ferrol escollidos aleatoriamente tamén. Realizaranse 3 sesións educativas programadas cos pacientes e unha vez finalizada a intervención volveráanse a medir estes parámetros, ós 6, 18 e 30 meses, para avaliar a súa efectividade.

**Palabras clave:** Dieta Mediterránea, Dieta Atlántica, intervención educativa, Diabetes mellitus tipo 2, maiores de 65 anos.

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

### 1.3. ABSTRACT

**Title:** Effectiveness of two educational interventions in Mediterranean Diet and Atlantic Diet in diabetic patients over 65 years in Ferrol's area.

**Introduction:** High glucose in diabetic patients is associated with poor dietary habits related to potential complications in the future. Increased life expectancy related to a more sedentary lifestyle and increased body weight, as well as poor eating habits and low blood glucose control causes increased prevalence of diabetes mellitus, the prevalence of 15.3% in the population over 65 years in Galicia. Educational interventions that minimize the onset and severity of modifiable cardiovascular risk factors, such as diet, physical activity and body mass, are also necessary. Considering the benefits of the Mediterranean Diet (DM) and the Atlantic Diet (DA) in the prevention of cardiovascular disease, it is considered necessary to establish educational programmes in primary care centers that modify and promote healthy lifestyles for the elderly.

**Aim:** Compare the effectiveness of a Mediterranean diet-based intervention against an Atlantic diet-based intervention for decreased glucose in type II diabetic patients in AP.

**Methodology:** A quantitative, quasi-experimental and prospective study shall be carried out in the population over 65 years of age in the field of Primary Care of the Sanitary Area of Ferrol. Adherence to MD, adherence to AD, level of physical activity, anthropometry and blood exam will be collected through validated questionnaires on 330 individuals, randomly selected, from 8 Primary Healthcare services of the Sanitary Area of Ferrol, also chosen randomly. Three scheduled educational sessions will be held with the patients and once the intervention is complete, these parameters will be measured again, after 6, 18 and 30 months, to evaluate its effectiveness.

**Key words:** Mediterranean diet, Atlantic diet, educational intervention, diabetes mellitus type 2, aged, South Atlantic Diet, elderly.



## 2. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica que se presenta cuando el páncreas no produce la suficiente insulina o cuando el organismo no utiliza la insulina producida correctamente. La diabetes mellitus de tipo 2 (DM2), la cual se tratará en este trabajo, se debe a una utilización ineficaz de la insulina por el organismo. La DM2, es el tipo de diabetes más frecuente, se desarrolla en edad adulta. Normalmente, la enfermedad se diagnostica años después de manifestarse los primeros síntomas, cuando ya han aparecido complicaciones (1).

Los niveles de glucosa en el organismo están normalmente entre 100-125mg/dL, por encima, podríamos decir que existe prediabetes, aunque sería necesario un diagnóstico posterior (2). La hemoglobina glicosilada, también llamada HbA1c, aporta los niveles de azúcar de los últimos 3 meses, el objetivo de un adulto normal es tener una cifra menor del 7% (3). En el mundo, entre 2000 y 2016 la mortalidad prematura debida a la diabetes asciende un 5%. Además, se estima que, en ese mismo año, las muertes directas causadas por esta enfermedad ascendieron a más de 1 millón y medio de fallecidos. La incidencia de diabetes conocida se ha estimado en 3.7 casos/1000 persona-año (IC95% = 2.8–4.6) (4). La prevalencia de la Diabetes ha sido de un 10.6% en hombres y de un 8.2% en mujeres; siendo el total de la población en un 9.4% (5).

Las complicaciones a largo plazo que se desarrollan a partir de la diabetes son: retinopatía diabética con pérdida de visión, nefropatías, neuropatías (sobre todo en los pies), hasta amputaciones. También tienen mayor incidencia a la hora de padecer problemas cardiovasculares e hipertensivos. También, podemos comprobar, que la gran mayoría de pacientes diabéticos tienen problemas de obesidad y sobrepeso (6). Todo ello repercute a nivel económico, tanto en el paciente como en el sistema de salud del país.

La diabetes mellitus es una patología con una elevada prevalencia y un gran número de comorbilidades asociadas que impactan en el gasto del Sistema Nacional de Salud; el impacto sanitario de los pacientes diabéticos y sus familias afecta tanto a la pérdida de productividad laboral, a la discapacidad y a la mortalidad a consecuencia directa de la enfermedad y sus complicaciones. En España, el coste de la DM para el SNS ascendió a 5.809 millones de euros. Esta cantidad equivaldría al 8,2% del gasto sanitario total para el SNS. Considerando que la prevalencia DM afecta a 3.282.790 pacientes, el coste anual por

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

paciente diabético sería de 1.770 euros. Si consideramos también el coste total generado por las complicaciones, este ascendió a 2.143 millones de euros (37% sobre total DM). Ya por el 2006 Ruiz-Ramos M et al., en su artículo sobre la diabetes mellitus en España había encontrado asociación entre los costes totales relacionados con la DM2 y las variables tiempo de evolución de la diabetes, valor promedio de la hemoglobina glucosilada (HbA1c) y presencia de complicaciones. Dando como resultado que los pacientes con niveles promedio de HbA1c superiores a 7,5% (grupo de riesgo microvascular) presentaban unos costes directos, indirectos y totales más de 3 veces superior a los pacientes con niveles promedio de HbA1c < 6,5% (grupo de riesgo bajo) (7,8).

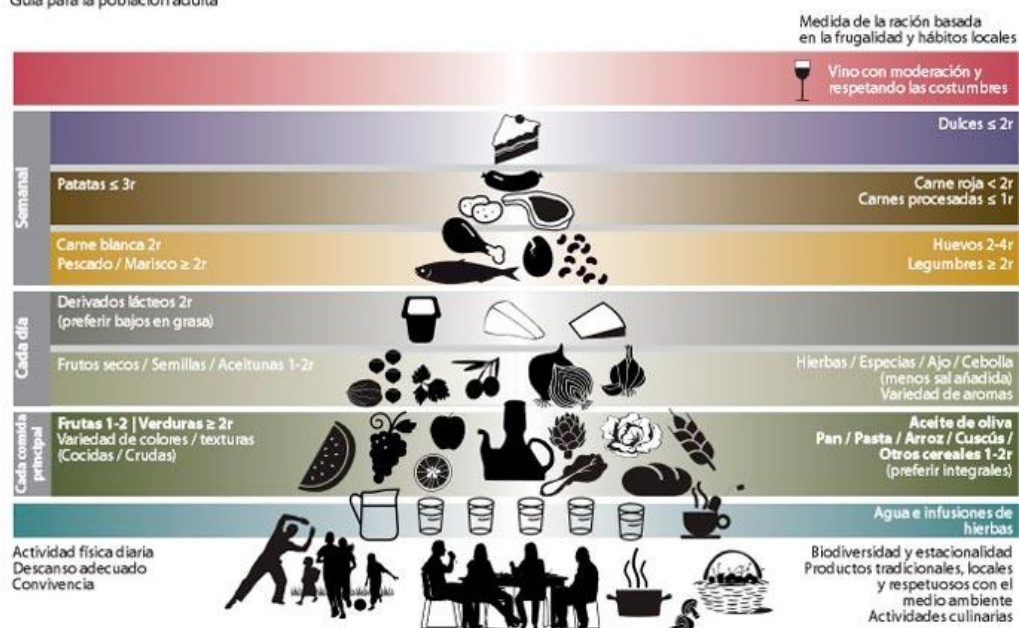
La Asociación Americana de Diabetes menciona la dieta mediterránea (DM) como beneficiosa tanto a nivel cardiovascular como glucémico en pacientes con diabetes mellitus en sus recomendaciones generales del 2014 (9). Ha sido comprobado en el estudio de esposito et al, que la dieta mediterránea baja en hidratos de carbono está relacionada con la disminución de los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) además de la tardanza en el comienzo de fármacos antidiabéticos en comparación con pacientes con diabetes mellitus que han seguido únicamente una dieta baja en grasas (10). Además, la DM se asocia a la disminución de todas las complicaciones anteriormente nombradas las cuales pueden desarrollarse de la diabetes mellitus. Las principales características de la Dieta Mediterránea son: alto consumo de grasas (principalmente aceite de oliva), consumo elevado de cereales, frutas, verduras, legumbres y frutos secos, consumo alto de pescado, consumo bajo de carne blanca; como aves y conejo además de gran cantidad de productos lácteos. Dichas características mencionadas con anterioridad se recogen en la pirámide alimenticia de la Dieta Mediterránea que podemos observar en la **Figura 1**. Con respecto a la DM2, una mayor adherencia a la DM se asocia a una menor incidencia de la enfermedad, además de mejora en el control metabólico y disminución de la mortalidad (11,12,13). En un estudio de la Universidad de Navarra de la cohorte SUN, en el cual se estudiaban 13.380 adultos diabéticos, se estableció una relación entre consumo de la DM y la incidencia de DM2, llegando a ser de 35% la disminución del riesgo de diabetes debido a la adherencia a la DM. También se demostró que los pacientes diabéticos tipo 2 con mayor adherencia a la DM tenían porcentajes menores en la HbA1c y glucemia postprandial. Se reportó en un grupo de participantes un índice mayor de adherencia a la DM en el que la mortalidad por cualquier causa fue menor en un 37%. Los alimentos dentro de la DM más asociados al efecto protector fueron la ingesta moderada de alcohol, gran consumo de cereales y Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

verduras y baja ingesta de lácteos y carnes rojas (14). En el estudio PREDIMED, un ensayo clínico realizado en España con tres grupos de intervención, dos con dieta mediterránea y uno con una dieta baja en grasas, demostró que se redujo en un 30% el riesgo relativo de padecer las principales complicaciones cardiovasculares (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y mortalidad cardiovascular) en ambos grupos de la dieta mediterránea en comparación con los grupos de pacientes que siguieron una dieta baja en grasa (grupo control). Además, Salas-Salvadó en su estudio en el que muestra reducción de la incidencia de diabetes tipo 2 relacionado con la Dieta Mediterránea muestra que la DM es eficaz a la hora de prevenir la diabetes, además de los riesgos relacionados con la enfermedad. La modificación del estilo de vida, una intervención activa y la educación de la población en la utilización de la DM puede retrasar, disminuir y prevenir el desarrollo de la DM2 (15,16).

Figura 1. Representación gráfica de la pirámide de la Dieta Mediterránea

## Pirámide de la Dieta Mediterránea: un estilo de vida actual

Guía para la población adulta



Fuente: Fundación Dieta Mediterránea [Internet]. [acceso 26 Abr 2021]

[https://dietamediterranea.com/piramidedm/piramide\\_CASTELLANO.pdf](https://dietamediterranea.com/piramidedm/piramide_CASTELLANO.pdf)

España es un país bañado por el Mediterráneo, el Cantábrico y el Atlántico. Este protocolo se va a llevar a cabo en el área sanitaria de Ferrol la cual pertenece a la comunidad autónoma (CCAA) de Galicia la cual se encuentra bañada por el océano Atlántico, por lo tanto, esta característica influye directamente sobre la DM. Tanto es así que recoge las Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

costumbres y gastronomía del resto del país, a la hora de integrarlo en la comunidad aparece la DA. Por ello, tanto la DA como la DM son en su gran mayoría similares. Ambas dietas persiguen los mismos objetivos, pero se diferencian en que la Dieta Atlántica da más protagonismo y consumo a pescados, mariscos y carnes rojas. En la DM se consumen más verduras en comparación a la DA que es más de frutas. Los cereales e hidratos de carbono (HC) complejos más utilizados en la DA es la patata, en cambio en la DM arroz y pasta. La Dieta Atlántica se basa en el consumo de productos de proximidad, locales y de temporada, además de frescos. La DA se basa en un modelo que da protagonismo a pescados, mariscos, verduras, legumbres y hortalizas, aunque también incluye hidratos de carbono, lácteos, aceite de oliva y un consumo de carne moderado (17,18,19). Para mayor facilidad a la hora de reconocer las características de la DA, podemos encontrarlas en la **Figura 2**. En el proyecto de investigación GALIAT 6 + 7 se ha estudiado la evaluación de la Dieta Atlántica en familias de A Estrada. Los resultados del estudio indican que a mayor adherencia a la Dieta Atlántica mayor disminución del índice de masa corporal, además de mejora del perfil lipídico. También indica disminución de factores de riesgo cardiovasculares, niveles de glucosa, y tensión. Calvo-Malvar et al. estableció una serie de recomendaciones para el correcto cumplimiento de la DA, como: añadir aceite de oliva, fruta, huevos, frutos secos y otros artículos adicionales para reducir el consumo de alimentos ricos en grasas animales, dulces o bebidas azucaradas (20). Todo ello, modificando ligeramente las recomendaciones de Oliveira et al. en su score de adherencia a la DA. Los beneficios de la DA han sido comprobados en varios proyectos de investigación, como en un estudio de caso control llevado a cabo en el 2010 en Porto, Portugal, por Oliveira et al. en el cual se muestra asociación entre la adherencia a la dieta atlántica y se demostró una menor probabilidad de infarto de miocardio (21,22). Como última evidencia, se puede encontrar el estudio de cohorte de Collado- Casla et al, en el que la representación de la población adulta mayor de España, que mostraba mayor adherencia a la South European Atlantic Diet (SEAD); es decir, Dieta Atlántica, se asoció constantemente con una reducción de la mortalidad por todas las causas. Asimismo, se demostró que el vino en cantidades moderadas es un efecto protector de la mortalidad (23,24).

Figura 2. Representación gráfica de la pirámide de la Dieta Atlántica



Fuente: Leis Trabazo R, de Lamas Pérez C, Castro Pérez X, Solla P. *Atlantic diet. Nutrition and gastronomy in Galicia. Nutr Hosp.* 2019 Jul 2;36(Spec No1):7–13.

Por último, se han encontrado varios artículos en los que incluían la actividad física diaria al score de la adherencia de la DA. Se ha comprobado que el ejercicio físico diario en pacientes diabéticos mejora su estado de salud general, además es conveniente para su bajada de peso y su control glucémico. En el artículo de Francisco Javier Rubio Castañeda et al. se ha demostrado la validez y fiabilidad del cuestionario internacional de actividad física IPAQ en mayores de 65 años en España (24). En un metaanálisis en Reino Unido realizado durante 33 años, se estudió la relación entre actividad física aeróbica y la disminución de riesgo de procesos cardiovasculares. Las recomendaciones elaboradas por la OMS incluían 150 minutos de actividad física moderada o 75 minutos semanales de actividad vigorosa por semana. Se controlaba el parámetro de la obesidad, una variable relacionada con la DM2, consiguieron comprobar que un incremento del nivel de actividad física recomendado en las guías internacionales se asocia a una reducción del 26% del riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 (RR: 0,74, IC 95%, 0,72-0,77), independientemente del peso corporal (25).

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

### 3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

La prevalencia en Galicia de pacientes mayores de 65 años con diabetes mellitus es de un 15'3%. Lo que se estima que proporcionalmente en el área de Ferrol, encontremos a unos 7.206 mayores con DM2 en la comarca (26).

Este estudio proporcionará al área sanitaria de Ferrol de unas pautas beneficiosas para que los pacientes con diabetes mellitus tipo II puedan aplicar en su día a día sobre la eficacia de las dietas y el ejercicio físico relacionados con su mejora de la calidad de vida. Con este estudio, se elaborarán dos intervenciones educativas para la salud basadas en las principales necesidades de esta población que padece DM2, centrado en los patrones alimentarios de DM y DA. De esta forma, se espera que los resultados sean concluyentes para mejorar la adherencia a una dieta, la disminución de glucosa en sangre, educación sanitaria en DA y DM además de adopción de estilos de vida saludables.

Este proyecto surge como necesidad de que los mayores diabéticos puedan modificar y adaptarse a hábitos alimenticios saludables, adaptarse a una dieta y acostumbrarse a la práctica diaria de actividad física. Se persigue que los participantes adquieran conocimientos y nuevos hábitos para toda la vida, mejorando así su calidad de vida y reduciendo futuros costes para el Sistema Sanitario Español. Este proyecto se puede tomar de referencia para futuras intervenciones educativas comunitarias, además ha sido desarrollado con la intención de ponerlo en práctica en los centros de salud del área sanitaria de Ferrol donde las enfermeras puedan desarrollar sus conocimientos sobre enfermedades crónicas, como es en este caso la DM2 y realizar educación sanitaria sobre la misma.

### 4. HIPOTESIS

Hipótesis nula (Ho): Una intervención educativa con Dieta Mediterránea y otra intervención educativa con Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Ferrol no muestran diferencias en la eficacia de la reducción de HbA1c de cada una de ellas.

Hipótesis alternativa (Ha): Una intervención educativa con Dieta Mediterránea y otra intervención educativa con Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Ferrol muestran diferencias en la eficacia de la reducción de HbA1c de cada una de ellas.

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar la eficacia de una intervención basada en DA respecto a una intervención basada en DM para la disminución de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) de los pacientes diabéticos tipo II en AP.

### 5.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Cuantificar la adherencia a la DM y a la DA, de los pacientes diabéticos de 65 años o más, antes y después de una intervención educativa con DM y DA respectivamente.
- Comparar la efectividad de las intervenciones educativas con ambas dietas, DA y DM, y estimar con cuál de ellas se consiguen mayores resultados en las distintas mediciones (HbA1c, adherencia a los patrones de dieta, IMC y nivel de actividad física) en pacientes diabéticos de 65 años o más.
- Cuantificar el IMC y el nivel de actividad física de los pacientes diabéticos mayores de 65 años antes y después de una intervención educativa.

## 6. METODOLOGÍA

### 6.1. TIPO DE ESTUDIO

Para conseguir cumplir los objetivos planteados se llevará a cabo un estudio de tipo cuantitativo, cuasiexperimental, aleatorizado de grupos paralelos, longitudinal y prospectivo.

### 6.2. AMBITO DE ESTUDIO

El ámbito elegido para realizar el estudio es el de Atención Primaria perteneciente al Área Sanitaria de Ferrol, cuya Gerencia de Gestión Integrada proporciona cobertura sanitaria a una población de 182.751 habitantes pertenecientes a 20 ayuntamientos de la Provincia de A Coruña, 150 parroquias, y 690 núcleos de población. Está constituida por 31 centros de salud y consultorios y 9 puntos de atención continuada (27). Se captarán a los mayores diabéticos de la comarca de Ferrol que sean candidatos de precisar una intervención educativa para conseguir un buen manejo de su enfermedad. Para ello se buscará a la población diana en las consultas de atención primaria de los centros de salud.

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Tabla 1. Servicios asistenciales de Atención primaria del Área Sanitaria de Ferrol y sujetos mayores de 65 años con DM2.

SERVICIOS DE ATENCION PRIMARIA	➤ 65 AÑOS*	➤ 65 AÑOS CON DM2**
Centro de Saúde Fontenla Maristany Centro de Saúde de Caranza Centro de Saúde de Serantes	16.597	2.540
Centro de Saúde de Ares	1318	202
Centro de Saúde de Cabañas	893	137
Centro de Saúde da Capela	402	62
Centro de Saúde de Cariño	1177	180
Centro de Saúde de Cedeira	1904	291
Centro de Saúde de Cerdido	415	64
Centro de Saúde de Fene	3997	612
Centro de Saúde de Mañón	450	69
Centro de Saúde de Moeche	424	65
Centro de Saúde de Monfero	614	94
Centro de Saúde de Mugardos	1264	193
Centro de Saúde de Narón	7.748	1.185
Centro de Saúde de Neda	1.464	224
Centro de Saúde de Ortigueira	2.106	322
Centro de Saúde de Pontedeume	1982	303
Centro de Saúde das Pontes de García Rodríguez	2620	401
Centro de Saúde de San Sadurniño	838	128
Centro de Saúde das Somozas	318	49
Centro de Saúde de Valdoviño	1.778	272
<b>TOTAL:</b>	<b>48.309</b>	<b>7.393</b>

\*Mayores de 65 años pertenecientes a los ayuntamientos correspondientes a los Centros de Salud

\*\*Número de sujetos mayores de 65 años con DM2 ponderados en base al SICRI-2015, que indica una prevalencia de DM2 de un 15,3%.

### 6.3. SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

#### 6.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes en cuya historia clínica digital se encuentre cualquier diagnóstico de DMII.
- Tener 65 o más años y pertenecer al Área Sanitaria de Ferrol.
- Personas con la posibilidad de elaborar en su propio domicilio las comidas diarias, o en su defecto, que la persona que realice las comidas diarias acompañe al paciente durante la

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.



intervención.

- Deseo de participar en el estudio.
- Haber firmado el consentimiento informado.

### 6.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Personas con barreras idiomáticas o comprensión de este.
- Aquellos que padezcan algún tipo de trastorno mental o psiquiátrico que impida su participación en la intervención.
- Personas que participen en el programa "Xantar na casa" de la Xunta de Galicia.
- Personas con poca movilidad que impida el acercamiento al centro de salud a realizar la intervención educativa.

### 6.4. ESTIMACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Se ha estimado el tamaño muestral mediante proporción, para así conocer el número de personas necesarias y representativas del total de mayores de 65 años con Diabetes Mellitus tipo II del Área Sanitaria de Ferrol. Dentro de la comarca, según el Informe anual del 2018 de la Gerencia del Área sanitaria de Ferrol (28), los mayores de 65 años son 48.035. Tomando la CCAA de Galicia como ejemplo, en la cual el 15'3% de mayores de 65 tienen DM, en Ferrol, de esos 48.035, podemos estimar que el número de pacientes mayores de 65 años con DM2 es de 7.206.

Para determinar el tamaño muestral necesario para la realización del proyecto se ha utilizado la calculadora FISTERRA. Con un intervalo de confianza del 95% y un poder estadístico del 90% se ha tomado como referencia para estimar la precisión y varianza el artículo de Bayón Cabeza et al. (29) como la precisión que se desea demostrar es de un 0'6 puntos entre un grupo y otro y la varianza que se utilizará es de 2,4 puntos. La muestra de pacientes que se obtienen es de 140. También se ha tomado como referencia el artículo de Ibáñez et al. (30) referente al porcentaje de pérdidas que se pueden estimar en el proyecto. Se ha estimado una pérdida del 15% de participantes teniendo en cuenta que en el proyecto de Bayón Cabeza et al. hubo una pérdida del 39% y en el de Ibáñez et al. una pérdida del 29% porque no disponían de datos de la HbA1c; como en este proyecto si se obtienen esos datos, nuestro porcentaje de pérdidas lo hemos estimado en un 15%, siendo así el tamaño muestral final necesario de 165 pacientes. Como tenemos dos grupos de intervención, en cada uno de ellos necesitaremos tener 165 participantes; 165 en el Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

*GrupoMed* y 165 participantes al *GrupoAt*. Para la selección de los sujetos de entre la población, se realizó una selección aleatoria simple y polietápica. Para ello, a través de la aplicación Excel se han seleccionado de forma aleatoria 8 Centros de Atención Primaria en los que se llevará a cabo la intervención. Se escogieron 4 centros de salud aleatoriamente para la realización de la intervención con DM; los cuales fueron los centros de atención primaria de Mugaros, Fene, Neda y Fontenla-Maristany. Se escogieron 4 centros de salud aleatoriamente para la realización de la intervención con DA; los cuales fueron los centros de salud de Pontedeume, Caranza, Ares y As Pontes de García Rodríguez (**Tabla 2**).

Tabla 2. Servicios asistenciales Atención Primaria seleccionados y proporción de pacientes de 65 o más años con DM2 necesarios para realizar la intervención educativa.

<b>GrupoMed</b>		<b>GrupoAt</b>	
Centros de salud	Número de pacientes necesarios	Centros de salud	Número de pacientes necesarios
Mugaros	41	Pontedeume	41
Fene	41	Caranza	42
Neda	41	Ares	41
Fontenla-Maristany	42	As Pontes	41
Total (pacientes): 165		Total (pacientes): 165	
Total de pacientes necesarios para la intervención: 330			

Fuente: Elaboración propia a partir de la **Tabla 1**

Se han escogido, también de forma aleatoria, otros 4 centros de reserva (de entre los centros restantes del listado) que serán utilizados en caso de no participación de alguno de los 8 primeros. Los centros de reserva son los siguientes y en este orden: Monfero, San Sadurniño, Valdoviño y Cedeira.

## 6.5. MEDICIONES

Los datos que se recogerán a lo largo del estudio serán los siguientes:

- **Variables sociodemográficas:** se recogerán las siguientes variables, previo a la realización de la intervención, en el cuestionario de variables sociodemográficas (**Anexo I**):
  - Edad (en años)
  - Sexo (hombre/mujer)
  - Nivel educativo (bajo/ medio/ alto) según el Instituto Nacional de Estadística (INE).
  - Condición de empleo (jubilado/ desempleado/ empleado).

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

• Medición de la hemoglobina glicosilada (HbA1c):

Se recogerá una muestra de sangre para analizar la hemoglobina glicosilada, además de otros análisis clínicos no lo suficientemente relevantes (glucosa, creatinina, urea, colesterol y triglicéridos) al principio del estudio. Luego se realizarán otras 3 mediciones. Las cuales se tramitarán a través del SERGAS, haciendo así participes a las enfermeras colaboradoras de los centros de salud. Además, así los resultados de las mediciones se podrán almacenar en la historia clínica digital (HCD) del paciente, para su posterior uso. Las mediciones se realizarán a los 6 meses, la siguiente a los 18 meses y la última a los 30 meses, cercano al acabar el estudio. Se ha pretendido que la participación de los pacientes implique las menos molestias posibles. Es por ello por lo que si dentro de la HCD los pacientes que participen en el estudio tienen un análisis de sangre con una diferencia de 2 semanas en el tiempo con los datos que se precisan para el estudio, no será necesario realizar esa extracción sanguínea, evitándoles así molestias innecesarias.

• Variables antropométricas:

Se medirá talla y peso. Con ellos haremos la valoración de IMC en kilogramos/ metro cuadrado. Los IMC se valorarán según los índices de la OMS (31). El peso y la talla serán recogidos con los participantes descalzos, retirando accesorios y ropa. El peso se medirá en kg y la talla en cm. Se realizarán cuatro tomas de las variables antropométricas, una previa a la intervención y las otras tres, a los 6 meses, la siguiente a los 18 meses y la última a los 30 meses, después de la misma. Para tomar estas mediciones, se solicitará a los pacientes que acudan a su Centro de Salud donde acudirán a una sala específica para la toma de las muestras. (**Anexo II**)

• Valoración de la adherencia de la DA:

Se realizará una valoración inicial a la Adherencia a la Dieta Atlántica previa a la intervención educativa, posteriormente se realizarán otras tres valoraciones, a los 6 meses, la siguiente a los 18 meses y la última a los 30 meses. Esta valoración se realizará mediante el cuestionario QADA, el cual se ha realizado a partir de los artículos de Oliveira et al y Guallar-Castillón et al. (**Anexo III**) el cual está validado para población española y portuguesa. Se compone de 9 ítems, analizando el consumo de cada nutriente en función de lo que representa por cada 1000kcal ingeridas por una persona. El alcohol se distingue por sexos. Cada respuesta positiva (sí) es equivalente a un punto; cada respuesta negativa

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

(No) es equivalente a 0 puntos. Niveles de clasificación: < o = de 4 (baja adherencia); 5-8 (adherencia moderada); 9-12(adherencia alta) y 13-15(estupenda adherencia)

• Valoración de la adherencia de la DM:

Se valorará por primera vez la adherencia a la DM antes de la intervención. Después de la intervención se volverá a valorar en tres ocasiones más, a los 6 meses, la siguiente a los 18 meses y la última a los 30 meses. Esta valoración se desarrollará mediante el cuestionario de Adherencia a la Dieta Mediterránea del estudio PREDIMED, basado a su vez en el score de Trichopoulo, validado para la población española. (**Anexo IV**) Dicho cuestionario se compone de 14 ítems los cuales se clasifican en nivel de cumplimiento/adherencia a la Dieta Mediterránea: alto (11-14 puntos), moderado (7-10 puntos) y bajo (0-6 puntos). Se valora positivamente, con 1 punto, el empleo de aceite de oliva para cocinar, consumo de frutas, verduras, legumbres, vino, pescado y frutos secos. Si el consumo de bollería industrial, bebidas carbonatadas carnes rojas y embutidos es mayor a 3 veces a la semana.

• Valoración de la actividad física:

Se valorará el nivel de actividad física (AF) de los encuestados mediante la versión abreviada, y adaptada para mayores de 65 años, del cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ), el cual consta de 7 preguntas que evalúan la intensidad (leve, moderada o intensa), la frecuencia (días por semana) y la duración o tiempo empleado en cada una de estas actividades (**Anexo V**) (31). Mediremos el nivel de AF en Mets-min-semana (MMS) basándonos en la revisión de Lee PH et al. Se considera Mets (Unidades de Índice Metabólico) a los múltiplos de la tasa del gasto metabólico y Mets-minuto a la multiplicación de los Mets de una actividad por los minutos durante los que se realizó.

Los valores Mets de referencia de intensidad son:

- Caminar: 3,3 Mets.
- AF moderada: 4 Mets.
- AF intensa: 8 Mets.

Los MMS se calculan de la siguiente manera: se multiplican los Mets de referencia por el tiempo empleado en realizar cada una de las actividades físicas, obteniendo así los MMS en cada una de las actividades, y luego se sumarán, para hallar la AF total realizada. Una vez obtenido el resultado numérico categorizaremos la AF realizada en tres niveles,

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

dependiendo del tipo de actividad y el tiempo durante el que se ha realizado o los Mets. En este cuestionario, se consideraron actividades moderadas las que producen un incremento elevado de la normalidad de la respiración, frecuencia cardíaca y sudoración durante al menos 10 minutos seguidos, y actividades vigorosas las que produjeron un incremento mucho mayor que el anterior de las mismas variables durante al menos 10 minutos (24,32,33).

## 6.6. CONDUCTA DEL ESTUDIO E INTERVENCIÓN EDUCATIVA

El primer paso para realizar el estudio es conseguir la aprobación del Comité ético de investigación de Galicia (CEIG) (**Anexo VI**). Además, se solicitará también a la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol aprobación para realizar el estudio, mediante un escrito.

Una vez se obtengan los permisos mencionados anteriormente, nos pondremos en contacto con las supervisoras de los centros de salud seleccionados, para poder organizar reuniones con las enfermeras colaboradoras de cada centro. Se realizarán las reuniones teniendo en cuenta la disponibilidad de las enfermeras para garantizar su asistencia. En este primer acercamiento, se les invitará a participar en el estudio; además de explicarles cómo se realizará, también se les entregará una carpeta donde vaya incluida la información y protocolo del estudio, la metodología explicada de forma esquemática mediante el Flow-chart, teléfono de contacto y correo electrónico de la investigadora principal y el consentimiento del investigador colaborador (**Anexo VII**) que deberán firmar si desean participar en el estudio.

Las enfermeras colaboradoras (EC), no recibirán ninguna remuneración económica por su trabajo durante el estudio. Sin embargo, se les ofrecerá la posibilidad de participar en artículos valorables para su carrera profesional una vez se finalice el estudio.

Suponiendo que acepten todas las enfermeras de los centros de salud seleccionados, se solicitará a la Gerencia un listado de pacientes de cada centro de 65 o más años diagnosticados en su historia clínica digital de DM2. Le pediremos a la Gerencia que reparta a los pacientes entre 65-69, 70-74, 75-79, 80-84 y de 85 años en adelante. Además, solicitaremos que esos grupos de edad estén diferenciados por sexo; todo ello para que los resultados del estudio sean más exactos. Para estimar el período de tiempo de estudio se tuvieron en cuenta estudios previos similares con pacientes diabéticos y su adhesión a la dieta mediterránea. Se ha demostrado que los resultados comienzan a ser efectivos con intervenciones de mínimo 12 meses. Además, también se puede observar que estudios a

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

largo plazo sin intervención acaban retrocediendo en todos los logros que consiguen. Por lo mismo, se ha calculado que la duración de este estudio sea de 36 meses totales. Con 24 meses para la intervención y otros 12 meses para la preparación análisis y difusión de resultados.

Las enfermeras investigadoras colaboradoras, junto con la investigadora principal (IP) formarán el equipo investigador. Todas ellas serán citadas para una nueva reunión en la que se expondrán los objetivos y metodología del estudio para indicar a cada una cuál será su papel en el mismo.

## **FASES DEL ESTUDIO**

**-Fase basal:** Las EC se encargarán de contactar con los pacientes pertenecientes a su centro y que aparezcan en el listado facilitado por la gerencia. Los citarán individualmente y se les ofrecerá participar en el estudio. Para ello, se les explicará cómo se realizará el estudio y lo que se espera de ellos durante el, se les entregará también la hoja de información al paciente (**Anexo VIII**) y el consentimiento informado (**Anexo IX**), el cual deberán entregar firmado si desean participar en el estudio. Las investigadoras colaboradoras serán las encargadas de cumplimentar el cuestionario de variables sociodemográficas, variables antropométricas, cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea y cuestionario de adherencia a la dieta atlántica según le corresponda a cada paciente. Cada participante tendrá un código identificativo. Las enfermeras serán las únicas en conocer la relación entre el código y el participante. Todos los documentos identificativos del paciente serán guardados en una carpeta, la cual entregarán posteriormente a la IP.

– **Fase I: Intervención educativa (metodología y contenidos):** Para la realización de la intervención se ha tenido en cuenta la evidencia científica más actual. Cabe destacar la importancia de métodos de apoyo, como llamadas telefónicas y recursos informativos, como folletos, para reforzar lo aprendido y mejorar la adherencia a la DM2. Se ha decidido aplicar el método del aprendizaje por descubrimiento, o heurístico, promoviendo la adquisición de conocimientos por ellos mismos, de tal modo que el contenido de las sesiones que se impartirán termine siendo descubierto por la persona docente. Se fomentará la expresión de ideas previas, y la promoción de la construcción activa del discernimiento. Para estas sesiones se tratarán unos conocimientos, los cuales adquirirán

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

mediante las clases teóricas. Mediante los talleres, aumentaremos el contacto con nuestros participantes (34). Una vez se tengan firmados los CI de todos los participantes y cumplimentados los cuestionarios, las EC se pondrán en contacto con los pacientes con el fin de establecer el calendario de las sesiones educativas y citarlos para la primera sesión. En el caso de que los participantes no sean los encargados de la compra y selección de alimentos y preparación de las comidas en su domicilio, se invitará a que acompañen a los participantes a las sesiones a la persona que sí lo haga. Aunque la IP será la encargada de impartir las sesiones, se solicitará la asistencia de las EC de cada centro que puedan acudir.

**INTERVENCIÓN EDUCATIVA** Se formarán grupos de 20 personas, aproximadamente, y se llevarán a cabo 3 sesiones por grupo distribuidas de la siguiente manera:

**Sesión 1:** *Presentación y valoración inicial.* La enfermera investigadora y las enfermeras colaboradoras nos presentaremos a los participantes y les haremos un breve resumen acerca de lo que realizaremos en las próximas sesiones y una vez finalice la intervención. Realizaremos una breve exposición acerca de la DM2, sus factores de riesgo y la relevancia que tienen en la salud, así como de los beneficios de la DM, DA, actividad física y el método del plato. Se adecuará el vocabulario utilizado para una mejor comprensión. En todo momento se procurará la intervención de los pacientes. Aprovecharemos esta sesión para ir llamando individualmente a los pacientes a otra sala en la que los mediremos, tallaremos y tomaremos una muestra de sangre mediante analítica. Para ello, previo a la intervención, se solicitarán dos salas en los Centros de Salud. Una se utilizará para llevar a cabo las sesiones educativas y la otra servirá para obtener los datos basales de peso, talla y sangre de los participantes en esta primera sesión.

**Sesión 2:** La segunda sesión será diferente para cada grupo de intervención. A los participantes dentro del *GrupoMed*, se les explicarán las características relacionadas con la Dieta Mediterránea; en cambio, a los participantes dentro del *GrupoAt*, se les ofrecerán recomendaciones relacionadas con la Dieta Atlántica.

**GrupoMed:** *Dieta Mediterránea y Pirámide Alimenticia.* Realizaremos una exposición de las principales características de la DM y de la Pirámide Alimenticia a partir de la imagen que proyectaremos de ésta (**Figura 1**). Se explicará qué es la DM, por qué es importante

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

(siguiendo la evidencia científica actual) y por qué se debe seguir esta dieta, de qué alimentos se compone, las propiedades de cada grupo de alimentos, las mejores formas de combinar los diferentes grupos de alimentos, que alimentos añadir a la lista de la compra según la temporada, planes de alimentación y recetas además de la importancia de que sea desde sus hogares donde aprendan y se habitúen a seguir esta dieta.

- Uso de aceite de oliva como grasa principal.
- Consumo de pescado azul.
- Consumo de vegetales, legumbres, frutos secos y fruta de temporada. Pan y alimentos procedentes de cereales (pasta, arroz), especialmente integrales.
- Consumo moderado de carne roja y huevos.
- Aporte diario de 1,5-2l de agua.
- Ingesta de productos lácteos especialmente fermentados.
- Consumo de vino con moderación.

Una vez finalizada la parte teórica, los participantes se dividirán en grupos de 5, aproximadamente, y se colocarán recortes de dibujos de alimentos de todos los grupos encima de una mesa. También repartiremos un plato desechable a cada asistente, en el que podrán realizar in situ su menú del día a través de las imágenes recortadas de los alimentos y así poder visualizarlo en el plato. Los participantes deberán escoger varios recortes de manera que puedan elaborar un menú de un día con todos ellos. Finalmente, al terminar con la explicación tendrá lugar una ronda de preguntas con el fin de solventar las dudas que hayan quedado. También se hará una puesta en común y charla motivacional para que retengan los aspectos más importantes de la sesión y motivarlos a continuar con el estudio y habituación a una nueva vida más saludable.

**GrupoAt: Dieta Atlántica y Pirámide Alimenticia.** Realizaremos una exposición de las principales características de la DM y de la Pirámide Alimenticia a partir de la imagen que proyectaremos de ésta (**Figura 2**). Se explicará qué es la DA, por qué es importante (siguiendo la evidencia científica actual) y por qué se debe seguir esta dieta, de qué alimentos se compone, las propiedades de cada grupo de alimentos, las mejores formas de combinar los diferentes grupos de alimentos, que alimentos añadir a la lista de la compra según la temporada, planes de alimentación y recetas y la importancia de que sea desde sus hogares donde aprendan y se habitúen a seguir esta dieta.

- Uso de aceite de oliva como grasa principal.

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.



- Consumo de pescado y marisco.
- Consumo de alimentos procedentes de vegetales: verduras y hortalizas, frutas, cereales (pan con grano entero), patatas, castañas, leguminosas
- Consumo de carne de cerdo, vacuno, caza y aves.
- Aporte diario de 1,5-2l de agua.
- Ingesta de leche y derivados, destaca el queso.
- Consumo de vino, normalmente en comidas, con moderación.

Una vez finalizada la parte teórica, los participantes se dividirán en grupos de 5, aproximadamente, y se colocarán recortes de dibujos de alimentos de todos los grupos (leche, carne, verduras, fruta, etc.) en una mesa. También repartiremos un plato desechable a cada asistente, en el que podrán realizar in situ su menú del día a través de los recortes de alimentos y así poder visualizarlo en el plato. Finalmente, al terminar con la explicación tendrá lugar una ronda de preguntas con el fin de solventar las dudas que hayan quedado. También se hará una puesta en común y charla motivacional para que retengan los aspectos más importantes de la sesión y motivarlos a continuar con el estudio y habituación a una nueva vida más saludable.

**Sesión 3: Desarrollando nuevos hábitos de ejercicio y cocinado.** Comenzaremos la sesión preguntando a los participantes como debería estar formado un plato saludable, cuáles son los diferentes grupos de alimentos y tipos de cocinados, además de cuantas comidas hay que realizar al día. Luego realizaremos una parte teórica en la que explicaremos el método del plato, los grupos de alimentos que van en cada división del plato y como debería comer cada uno según las recomendaciones de Harvard. Se incidirá en el uso del método del plato para reducir los niveles de glucosa, así como el peso durante todas las comidas preparadas durante la realización del estudio. Para finalizar, analizaremos los diferentes grupos con sus beneficios para la salud. Relacionado con la actividad física, se seguirá el mismo patrón que con el método del plato. Preguntaremos a los participantes como creen que debe ser el ejercicio físico que debe realizar una persona y cuál sería la actividad física más adecuada. A continuación, utilizaremos el cuestionario internacional de actividad física IPAQ.

Al concluir esta última sesión, haremos una puesta en común de todo lo aprendido previamente, resolveremos dudas y motivaremos a los participantes para seguir las recomendaciones e implementar lo aprendido en las sesiones, y así conseguir cambios en

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

estilos de vida, una mejora de la calidad de vida y disminución de los factores de riesgo modificables. Asimismo, se entregará un **folleto informativo** por participante con todo aquello que se ha explicado durante las anteriores sesiones para que se lo puedan llevar a casa y consultar en caso de duda. Se estima una duración de 1h por sesión, con un mes de separación entre ellas, por lo que serán alrededor de 60 sesiones con una duración total de 3 meses, lo que supone 20 sesiones al mes para la IP.

**Seguimiento de la intervención:** Las EC se encargarán de mantener contacto telefónico con los participantes pertenecientes a su centro de salud. Este contacto se realizará **cada 3 meses, durante un año y medio**, para reforzar los conocimientos, motivar a que consigan un cambio en su estilo de vida y resolver dudas.

– Fase II: **A los 6 meses de la intervención**, se citará presencialmente a cada participante para una nueva valoración de las medidas antropométricas y sangre, y cumplimentación del *cuestionario de Adherencia a la DM/cuestionario de Adherencia a la Dieta Atlántica y cuestionario IPAQ*. También se incidirá en aquellos aspectos que no hayan quedado claros y que aún debe modificar para conseguir unos resultados óptimos y mejorar la adherencia a la dieta que le corresponde, así como al método del plato y ejercicio diario.

– Fase III: **A los 18 meses de la intervención**, del mismo modo que en la fase II, se citará de manera presencial e individualmente a cada participante para una última medición de peso, talla y extracción sanguínea y cumplimentación de los cuestionarios validados. Se recordarán los aspectos importantes de las sesiones llevadas a cabo al comienzo del estudio, por si surgiera alguna duda poder resolverla y continuar con la rutina de hábitos saludables que ofrece el estudio.

-Fase IV: **Por último, a los 30 meses de la intervención**, del mismo modo que en las fases anteriores, se citará, mediante las EC de manera presencial e individual a cada participante para una última medición de peso, talla y muestra de sangre. También deberán completar por última vez los cuestionarios de adherencia a la DA o DM, e IPAQ. Una vez finalizada esta última sesión se preguntará a los participantes si desean conocer los resultados del estudio. Si la respuesta es positiva, se les enviará por correo ordinario y/o correo electrónico un resumen con los resultados obtenidos. En estas dos últimas sesiones

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

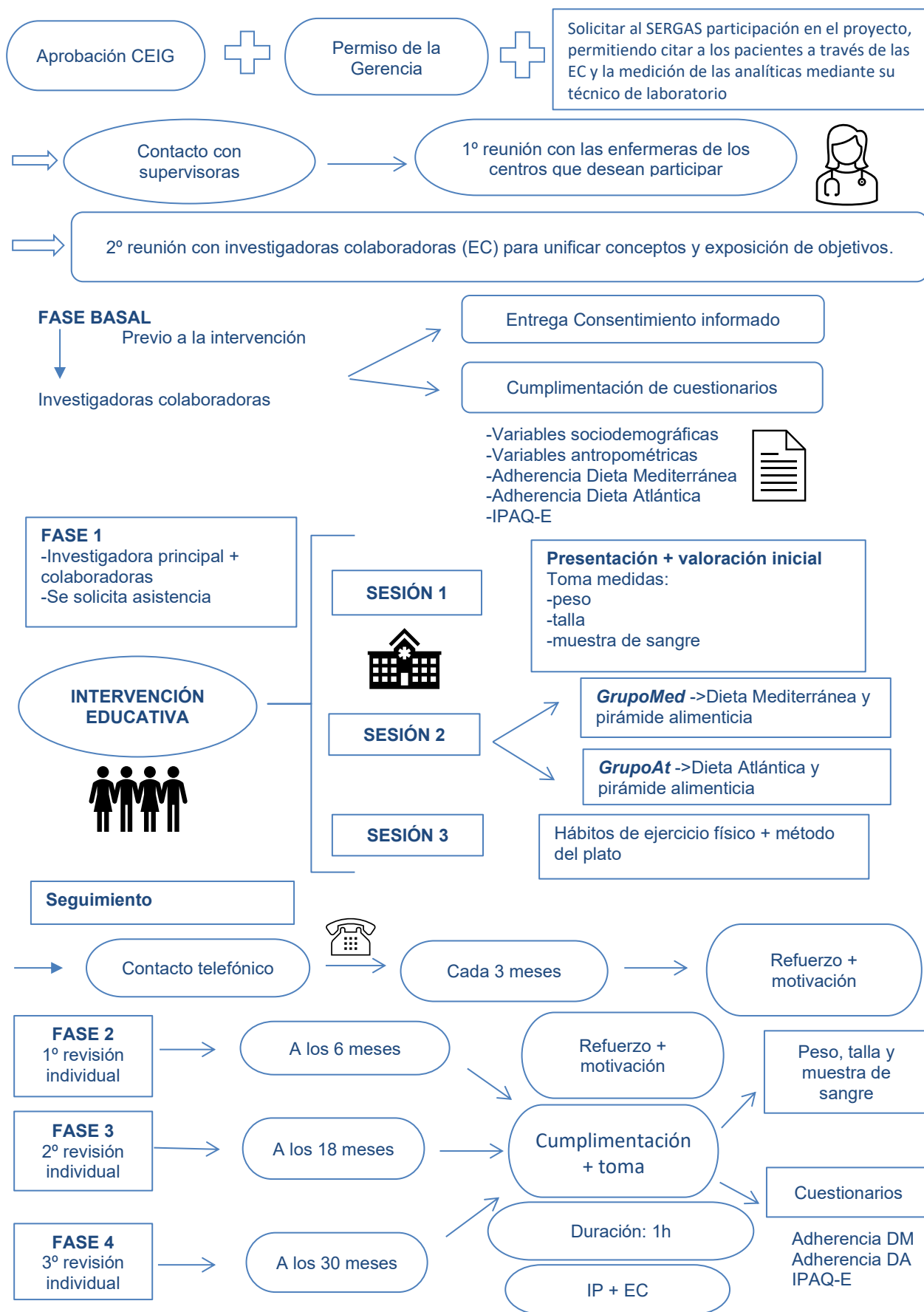
individuales estarán presentes tanto la IP como la investigadora colaboradora que haya estado en contacto con ese respectivo participante. Además, se estima una duración de 1h en cada una de ellas.

**Pérdidas de seguimiento:** Se considerará como pérdida a aquellos participantes que no acudan a más de una de las sesiones educativas y/o a las sesiones individuales de los 6, 18 y 30 meses, a pesar de haberles ofrecido acudir a otras sesiones establecidas para esa intervención. También aquellos que, tras varios intentos, no respondan al teléfono. Se considerará pérdida en el caso de que el paciente rechace continuar en el estudio o en situación de exitus. Para una mayor comprensión de la intervención consultad la **Figura 3**.

## 6.7. INTRODUCCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

El análisis estadístico se realizará con el programa SPSS 24.0 para Windows. Mediante la suma de los ítems de los cuestionarios, cuestionario adherencia a la DM; se calculará el grado de adherencia (alto, moderado, bajo) y nivel de adherencia a la DA (alto, moderado, bajo) respectivamente. En cuanto al IMC, recogeremos los valores de peso y talla de cada individuo y lo calcularemos mediante la fórmula  $IMC = \text{Peso (kg)} / \text{Talla}^2 \text{ (m)}$ . Los datos recogidos serán introducidos por la investigadora colaboradora en una base de datos en cuatro tiempos: previo al inicio de la intervención, a los 6 meses de haberla realizado, a los 18 meses de la realización de la intervención y, por último, a los 30 meses. Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables de estudio. Las variables numéricas se describirán con su media  $\pm$  desviación típica, mediana y rango. Las variables cualitativas se describirán como frecuencias y porcentajes, con una estimación del intervalo de confianza del 95%. La asociación entre las variables cuantitativas será evaluada por el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, y la asociación de las variables cualitativas entre sí se hará por medio de Chi-cuadrado y/o la prueba de Fisher según corresponda. La comparación de las medias se realizará por medio de la T de Student o Test de Mann-Whitney. La normalidad de las variables cuantitativas se determinará mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. La asociación de las diferentes variables entre sí se estimará utilizando modelos de regresión logística (cuantitativas) y lineal (cualitativas). Se compararán datos, pre y post estudio; además de durante el mismo.

Figura 3. Diagrama de flujo de la intervención.



Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

## 6.8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

### **SESGOS DE SELECCIÓN**

Para evitar la aparición de sesgos de selección, se realizará una elección aleatoria de los centros de salud a partir del total de los servicios existentes y del total de pacientes mayores de 65 años diabéticos. Asegurándonos de que todos ellos han podido ser seleccionados. Además, solicitaremos a la Gerencia un listado aleatorio de pacientes de cada servicio que cumplan los criterios de inclusión, esto favorecerá que la muestra elegida sea lo más parecida a la población de la que procede, aumentando así la precisión del estudio y disminuyendo al máximo la probabilidad de error. Es muy probable que se vayan a producir pérdidas durante la duración del estudio, tanto por imposibilidad de contacto con los pacientes como por defunción, o no querer continuar con el estudio; por lo que estas siempre serán documentadas. De todas maneras, se ha calculado un tamaño muestral ajustado a las pérdidas para intentar evitar este sesgo. En caso de no poder contactar con los pacientes telefónicamente, se le enviará una carta a domicilio. A aquellos que no tengan la suficiente disponibilidad en el horario correspondiente, se les ofrecerá la posibilidad de asistir a otras sesiones con otro grupo para así no perder el contacto ni abandonar el estudio.

### **SESGOS DE INFORMACIÓN**

Con el fin de evitar los sesgos de información se utilizarán cuestionarios validados (cuestionario de Adherencia a la DM del estudio Predimed y el Score Dieta Atlántica de Oliveira et al., además del cuestionario internacional del nivel de actividad física IPAQ). Además, para evitar errores de interpretación, la investigadora principal será la encargada de tomar las medidas de peso, talla y presión arterial además de impartir las diferentes sesiones educativas. De esta manera nos aseguraremos de que los instrumentos utilizados para las mediciones sean los mismos en todos los casos y la información sea impartida por un igual en el total de los diferentes grupos. Al mismo tiempo, se ha planificado reunir al equipo investigador (investigadora principal y enfermeras colaboradoras que participarán a lo largo del estudio) para unificar criterios.

### **SESGOS DE CONFUSIÓN**

Para evitar este tipo de limitación se utilizarán técnicas de regresión logística y lineal en el análisis de datos.

## 6.9. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA

Con anterioridad a la realización de este protocolo, se ha realizado una búsqueda bibliográfica que comprendió entre los meses de enero y mayo de 2021. Las bases de datos consultadas fueron: Pubmed, Dialnet, Scopus y Web of Science; además de otras fuentes como Elsevier, Google Scholar, Scielo y Diabetes Care Journal.

Las palabras clave utilizadas fueron las siguientes: “diabetes mellitus” “diabetes mellitus type 2” “Mediterranean Diet” “Dieta Mediterránea” “Atlantic Diet” “South Atlantic Diet” “Dieta Atlántica” “aged” “intervención educativa” “educational intervention”

Se filtraron los artículos por tipo de estudio y se escogieron aquellos publicados en los últimos 5 años y cuyo idioma fuera español, inglés o portugués. Respecto a la información sobre DA se han encontrado artículos publicados en los últimos 10 años por lo que también los hemos utilizado, al ser un tema del que se dispone poca bibliografía.

## 7. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Para la realización de este estudio se estima una duración de 36 meses. En la **Tabla 3** se muestra de manera gráfica y específica la duración y las diferentes fases en las que se divide el proyecto, además del personal involucrado en cada una de ellas.

## 8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Para la elaboración de esta investigación y garantizar la ética de sus actuaciones, el respeto y anonimato de los participantes y el tratamiento de los datos y los resultados, tendremos en cuenta los principios éticos recogidos en los tratados con el fin de proteger todo lo relacionado con el tratamiento de datos personales y garantizar los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas y que han de guiar el estudio. Para ellos, contactaremos con el delegado de protección de datos del SERGAS cuya función es informar, asesorar y supervisar el cumplimiento interno de la normativa vigente en materia de datos personales en la adscripción del SERGAS de la Xunta de Galicia. La investigadora principal contactará con él a través del correo electrónico (35). En primer lugar, se solicitará la autorización del Comité Ético de Investigación de Galicia (CEIG) (**Anexo VI**), acompañado del documento donde se refleja el compromiso del investigador (**Anexo X**). Una vez se obtenga su aprobación, podremos comenzar con el estudio:

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, la cual trata sobre los principios éticos que deben cumplir los investigadores para proteger la salud y derechos individuales de los seres humanos (36).
- Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa firmada en Oviedo. (Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (37).

Se garantiza el seguimiento del Código Deontológico de Enfermería.

Por otro lado, se respetará la legislación española en el ámbito de la investigación.

- Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (38).
- Reglamento General de Protección de Datos (RGPD): norma de aplicación directa en toda la Unión Europea, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (39).
- Ley 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (40).
- 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 (41).
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (42).

Teniendo lo anterior en cuenta, solicitaremos y cubriremos una serie de documentos.





## 9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizado el estudio se procederá a su difusión para dar a conocer los resultados obtenidos a la comunidad en diferentes medios.

**Revistas científicas:** Se pretende la publicación en diferentes revistas nacionales e internacionales acordes con el tema de estudio. Para la selección de las revistas se han seleccionados aquellas con relevancia y temática para la enfermería, la enfermería comunitaria y para la nutrición. Además del factor de impacto consultado en el Journal Citation Reports (JCR) (43), al que se ha accedido a través de la base de datos Web of Science. Además, se ha consultado la base de datos Scimago Journal & Country Rank (SJR) (44), que indica la frecuencia con la que los artículos de las revistas han sido citados. Ambos son indicadores de calidad muy distinguidos y valorados por los organismos de evaluación de la actividad investigadora. Para seleccionar las revistas de ámbito nacional hemos tenido en cuenta el Ranking Cuiden Citation del año 2018 de la Fundación Index (45), donde se recoge también su factor de impacto. En la **Tabla 4** se recogen las distintas revistas seleccionadas según los criterios explicados tanto a nivel nacional como internacional junto a su factor de impacto y cuartil.

**Asistencia y comunicaciones en congresos:** Además de la publicación en revistas también se plantea la asistencia y/o participación en congresos para una mayor difusión de los resultados del estudio, sea mediante una conferencia o póster.

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes (SED)
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica (SEEGG)
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)
- Congreso Nacional de Nutrición, Alimentación y Dietéticas, Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética (FESNAD).
- Congreso Internacional y Nacional de la asociación de Enfermería Comunitaria (AEC).

**Videoconferencia:** Se les plantearía la realización de una videoconferencia/masterclass a los profesionales del Área Sanitaria de Ferrol para transmitirles la información del estudio y de sus resultados.

Tabla 4. Factor de impacto y cuartiles de las revistas elegidas para la divulgación del estudio.

REVISTAS NACIONALES				
	JCR		SJR	
	FI	CUARTIL	FI	CUARTIL
Index enfermería			0.12	Q4
Endocrinología, Diabetes y Nutrición	1.180	Q4	0.33	Q3
Endocrinología y Nutrición	1.649	Q4	0.11	Q4
Nutrición Hospitalaria	0.888	Q4	0.31	Q3
Atención Primaria	1.087	Q4	0.27	Q3
REVISTAS INTERNACIONALES				
	JCR		SJR	
	FI	CUARTIL	FI	CUARTIL
Nutrition and Dietetics	1.742	Q4	0.48	Q3
British Journal of Nutrition	3.334	Q2	1.07	Q1
International Journal of Nursing Studies	3.783	Q1	1.61	Q1
European Journal of Nutrition	4.664	Q1	1.32	Q1
Nutrients	4.546	Q1	1.42	Q1

Fuente: Elaboración propia

Nota: los resultados corresponden al año 2018, último registro

## 10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### 10.1. RECURSOS HUMANOS

**Recursos humanos disponibles:** Susana María González Conesa será la investigadora principal, que asegurará la privacidad y confidencialidad de los participantes. Se encargará también de impartir las sesiones educativas y tomar las medidas antropométricas. Contará con investigadoras colaboradoras, las cuales son enfermeras de cada centro de salud que le ayudarán a contactar con los participantes, los informarán acerca del estudio, entregarán el consentimiento informado, se encargarán también de cumplimentar por primera vez con los participantes los cuestionarios y mantener contacto telefónico cada 3 meses con los participantes. En las tres últimas sesiones, a los 6, 18 y 30 meses, tanto la IP como las EC estarán presentes para rellenar nuevamente los cuestionarios y tomar las medidas antropométricas correspondientes para su posterior valoración, además de la toma de muestra de sangre y su posterior gestión en los centros de salud.

**Recursos humanos necesarios:** Se requiere la contratación a tiempo parcial de un graduado/asesor en Estadística. El graduado en Estadística se ocupará del análisis de datos. Se realizará un análisis de datos previo a la intervención con los primeros datos basales obtenidos de los cuestionarios y de la toma de medidas, para conocer el estado de

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

la población en ese momento. Luego se llevará a cabo un análisis final, juntando los resultados recogidos a los 6, 18 y 30 meses; una vez haya finalizado toda la intervención, con todos los datos recogidos durante el estudio. Se considera una duración de 15 días en el análisis basal y de 1 mes en el análisis final.

## 10.2. RECURSOS MATERIALES

**Recursos materiales disponibles:** Se solicitarán previo a la realización de las sesiones, dos salas de cada centro de salud para llevar a cabo las intervenciones educativas y la medida de los datos antropométricos y analítica de sangre. Se dispone de un ordenador portátil y la impresión de los documentos se realizará en una imprenta.

– **Para las mediciones:** No necesitaremos comprar ningún material para las mediciones antropométricas ni para las extracciones de sangre ya que, al realizarse a partir del SERGAS en los distintos centros de salud, ya disponen del material.

**Recursos materiales necesarios:** Se solicitará financiación para el siguiente material:

– **Inventariable:** Un proyector JVP600 LCD 2300 lúmenes Full HD1080P LED para realizar las sesiones expositivas de la intervención y un Disco duro externo Toshiba Canvio Basics 1TB 2.5" USB 3.0 para guardar toda la información.

– **De oficina:** gastos de imprenta, paquete de folios DIN A4, paquete de folios DIN A3, bolígrafos, carpetas archivadoras para imprimir, cumplimentar y almacenar los cuestionarios y los documentos firmados por los participantes y EC, rotuladores para realizar la parte interactiva de la intervención. También impresión de posters para los participantes. Platos desechables para la intervención de la 3<sup>o</sup> sesión.

**Otros gastos:** Se tiene programado asistir a 5 congresos, estimándose un coste medio de 600€ cada uno en concepto de inscripción, desplazamiento y dietas. Se prevé la publicación de 2 artículos Open Access (cuyo precio se estima en 2000€ cada uno), el cual permite el libre acceso a los artículos tanto científicos como académicos sin necesidad de barreras económicas o restricciones derivadas de derechos de copyright. También se precisará la traducción de artículos con un coste estimado de 400€ por artículo. Por último, se solicitará financiación para el desplazamiento entre los diferentes centros de salud del Área.

Todos los recursos se recogen en la **Tabla 5** para una mayor comprensión.

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Tabla 5. Memoria económica del proyecto.

		Cantidad	Coste Unidad (€)	Coste total (€)
<b>RECURSOS HUMANOS</b>				
Graduado en Estadística		1	800€/mes	1.600€
<b>RECURSOS MATERIALES</b>				
<b>MATERIAL DE OFICINA</b>	Reprografía			200€
	Paquete folios DIN A4 Amazon Basics Papel multiusos para impresora 80gsm, 1 paquete, 500 hojas	1	8.99€	8.99€
	Paquete bolígrafos (pack 50)	1	11.50€	11.50€
	Carpetas portafolios A4 (pack 25)	1	12.95€	12.95€
	Platos desechables de papel (pack 100)	3	21.99€	65.97€
	Paquete de folios DIN A3 Navigator 80 gr - Papel, paquete de 500 hojas	1	11.11€	11.11€
	Rotulador Alpino Standard Punta Fina Caja 24 rotuladores	1	3.50€	3.50€
	<b>MATERIAL INVENTARIABLE</b>	JVP600 LCD Proyector 2300 lúmenes Full HD1080P LED Proyector Home Theater Video portátil Proyector	1	50.87€
Disco duro externo Toshiba Canvio Basics 1TB 2.5" USB 3.0 color negro		1	45.14€	45.15€
<b>OTROS GASTOS</b>	Desplazamiento	-	-	500€
	Inscripción y asistencia a congresos	-	-	2.500€
	Publicación en revistas (open access)	-	-	4.000€
	Traducción de artículos	-	-	500€
<b>COSTE TOTAL:</b>				<b>9.510,04€</b>

Fuente: Elaboración propia.

### 10.3. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

- **Ayudas Acción Estratégica de Salud del Instituto de Salud Carlos III:** aporta financiación económica a proyectos de investigación. Tiene como objetivos principales fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía, así como desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad (46).
- **Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi de la Fundación Mapfre.** Tienen el objetivo de facilitar el apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social. El importe bruto máximo será de 30.000 euros en el caso de Promoción de la Salud (47).

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

- **Ayudas Fundación Bancaria “La Caixa”:** oferta ayudas para proyectos de investigación en biomedicina y salud, con ayudas económicas de hasta 50.000 euros.
- **Premios y ayudas del Instituto Danone a la Investigación,** destinado a la investigación en alimentación, nutrición y salud; dotado con 40.000€ y dos años de duración (48).
- **Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña.** Becas de ayuda por participación en congresos y seminarios, con un máximo de 70€, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicación o posters y hayan sido aceptadas por la organización (49).

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra. 1 jun 2018 [citado 29 Mar 2021]. Enfermedades no transmisibles. Disponible en: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/diabetes>
2. Fundación española del corazón [Internet]. España. [citado 4 Abr 2021]. Diabetes Mellitus. Disponible en: <https://fundaciondelcorazon.com/prevencion/riesgo-cardiovascular/diabetes.html>
3. J. Escribano-Serrano, L. García-Domínguez, M.T. Díaz-Pintado, Glucohemoglobina HbA1c. Primera parte: conocerla, SEMERGEN - Medicina de Familia, Volume 36, Issue 2, 2010, Pages 82-88, ISSN 1138-3593, <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2009.11.005>.
4. Rojo-Martínez, 2020, Incidence of diabetes mellitus in Spain as results of the nation-wide cohort di`@bet.es study
5. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, Volume 37, Supplement\_1, S81-S90, 2014. ISSN:0149-5992.
6. Ruiz-Ramos M et al. La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. Gac Sanit. 2006;20(Supl 1):15-24
7. Carlos Crespo, MaxBrosa, AitanaSoria-Juan, AlfonsoLopez-Alba, NoemíLópez-Martínez y BernatSoria. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes), Av Diabetol.2013 ;29(6):182-189.
8. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care, Volume 37, Supplement\_1, S5-S13., ISSN:0149-5992.
9. Esposito K, Maiorino M, Petrizzo M, Bellastella G, Giugliano D. The effects of a Mediterranean diet on the need for diabetes drugs and remission of newly diagnosed type 2 diabetes: follow up of a randomized trial. Diabetes Care. 2014; 37:1824
10. Fundación Dieta Mediterránea [Internet]. [acceso 26 Mar 2021] ¿Qué es la dieta mediterránea? Disponible en: <https://dietamediterranea.com/nutricion-saludable-ejercicio-fisico/>
11. Dussailant C, Echeverría G, Urquiaga I, Velasco N, Rigotti A. Evidencia actual sobre los beneficios de la dieta mediterránea en salud. Rev. Médica Chile. agosto de 2016;144(8):1044-52.

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

12. Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulos D. Adherente to a mediterranean diet and survival in a greek population. *N Engl J Med* 2003; 348: 2.599-2.608
13. Grupo Colaborativo de la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC): Aranceta Bartrina J. (Universidad de Navarra, CiberOBN I de SCI Madrid) (coordinador), Victoria Arija Val (Universidad Rovira i Virgili), Edurne Maíz Aldalur (Universidad del País Vasco, UPV-EHU), Emilio Martínez de Victoria Muñoz (Universidad de Granada), Rosa M Ortega Anta (Universidad Complutense), Carmen Pérez-Rodrigo (Fundación FIDEC-UPV/EHU) et al, CiberOBN I de SCI Madrid). Guías alimentarias para la población española (SENC, diciembre 2016); la nueva pirámide de la alimentación saludable. *Nutr Hosp.* 2016;33(Journal Article):1-48
14. Efecto de una dieta mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y tratamiento conductual sobre la prevención de enfermedad cardiovascular. Protocolo estudio Predimed-plus. 2014. Disponible en: [https://www.predimedplus.com/wp-content/uploads/2018/11/Protocolo-PREDIMED-Plus\\_Cast.pdf](https://www.predimedplus.com/wp-content/uploads/2018/11/Protocolo-PREDIMED-Plus_Cast.pdf)
15. Salas-Salvado, J., Bullo, M., Babio, N., Martínez-González, M.A., Ibarrola-Jurado, N., Basora, J., Estruch, R., Covas, M.I., Corella, D., Aros, F., Ruiz-Gutiérrez, V., Ros, E., 2011. Reduction in the Incidence of Type 2 Diabetes With the Mediterranean Diet: Results of the PREDIMED-Reus nutrition español intervention randomized trial. *Diabetes Care* Jan 34(1), 14–19. <https://doi.org/10.2337/dc10-1288>
16. Similitudes y diferencias entre Dieta Atlántica y Dieta Mediterránea Autores: Cristina Tejera Pérez, Ana María Sánchez Bao Localización: Bases científicas de la Dieta Atlántica / Fundación Dieta Atlántica (ed. lit.), 2020, ISBN 9788417595975, páxs. 99-110 Idioma:
17. Leis Trabazo R, de Lamas Pérez C, Castro Pérez X, Solla P. Atlantic diet. Nutrition and gastronomy in Galicia. *Nutr Hosp.* 2019 jul 2;36(Spec No1):7–13.
18. Fundación Dieta Atlántica [consultado 6 de Abr de 2021]. Santiago de Compostela: Universidade de Santiago de Compostela; 2007. Disponible en: [www.fundaciondietatlantica.com](http://www.fundaciondietatlantica.com)
19. Calvo-Malvar MM, Leis R, Benítez-Estévez AJ, et al. A randomized, family-focused dietary intervention to evaluate the Atlantic diet: the GALIAT study protocol. *BMC*

- Public Health 2016; 16:820. DOI:10.1186/s12889-016-3441-y
20. Oliveira, A.; Lopes, C.; Rodríguez-Artalejo, F. Adherence to the Southern European Atlantic Diet and occurrence of nonfatal acute myocardial infarction. *Am. J. Clin. Nutr.* 2010, 92, 211–217.
  21. Guallar-Castillón, P.; Oliveira, A.; Lopes, C.; Lopez-Garcia, E.; Rodríguez-Artalejo, F. The Southern European Atlantic Diet is associated with lower concentrations of markers of coronary risk. *Atherosclerosis* 2013, 226,502–509.
  22. Manuela Vaz-Velho, Cristina Duarte, Ana Sofía Rodrigues. *New Insights into the Atlantic Diet. Bases científicas de la Dieta Atlántica / Fundación Dieta Atlántica* (ed. lit.), 2020, ISBN 9788417595975, páxs. 31-50
  23. Carballo-Casla, A., Ortolá, R., García-Esquinas, E. et al. The Southern European Atlantic Diet and all-cause mortality in older adults. *BMC Med* 19, 36 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12916-021-01911-y>
  24. Francisco Javier Rubio Castañeda et al. Medición de la actividad física en personas mayores de 65 años mediante el ipaq-e: validez de contenido. *Rev. Esp Salud Pública.* 2017; Vol. 91: 17 de enero: e201701004.
  25. Ahad Wahid, BSc, MBBS, Nishma Manek, BSc, MBBS, Melanie Nichols, BSc, PhD, Paul Kelly, BSc, MSc, PhD, Charlie Foster, BSc, PhD, Premila Webster, MBBS, Asha Kaur, BSc, Claire Friedemann Smith, BSc, MSc, PhD, Elizabeth Wilkins, BA, Mike Rayner, BSc, PhD, Nia Roberts, MSc (Econ), and Peter Scarborough, BA, Dphi. J Quantifying the Association Between Physical Activity and Cardiovascular Disease and Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am Heart Assoc.* 2016 sep.; 5(9): e002495.
  26. Servizo Galego de Saúde [Internet]. Mar 2017. Boletín Epidemiolóxico de Galicia. [citado 2 Abr 2021]; 19(1). Disponible en: [https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/4447/BEG\\_XXIX-1.pdf](https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/4447/BEG_XXIX-1.pdf)
  27. Servicio Galego de Saúde, Area Sanitaria de Ferrol. ¿Quiénes somos? [Citado 3 abril 2021] Disponible en: <https://ferrol.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtxt&idLista=3&idContido=47&idTax=5107>
  28. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Servizo Galego de Saúde. Área Sanitaria de Ferrol, 2020. Memorias. 548 páxinas
  29. Bayón Cabeza, M., Pérez Rivas, F.J., Zamora Sarabia, A.L., De Las Heras

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.



- Mosteiro, J., Becerril Rojas, B., Rodríguez Barrientos, R., 2020. Control del paciente diabético en Atención Primaria: influencia de cartera de servicios y otros factores. *Atención Primaria* 52, 617–626. doi: 10.1016/j.aprim.2020.02.015
30. Ibáñez, B., Galbete, A., Goñi, M.J. et al. Socioeconomic inequalities in cardiometabolic control in patients with type 2 diabetes. *BMC Public Health* 18, 408 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12889-018-5269-0>
31. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra. 1 abr 2020 [citado 31 May 2021]. Obesidad y sobrepeso. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/obesity-and-overweight>
32. Barrera R. Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ). *Revista Enfermería del Trabajo*. 2017; 7(2):49–54.
33. Lee, P.H., Macfarlane, D.J., Lam, T. et al. Validity of the international physical activity questionnaire short form (IPAQ-SF): A systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act* 8, 115 (2011). <https://doi.org/10.1186/1479-5868-8-115>
34. Moreira MA. ¿Al final, ¿qué es aprendizaje significativo? *Revista Currículum*, 25; marzo 2012, pp. 29-56; ISSN: 1130-5371
35. Protección de datos de carácter personal. Reglamento xeral de protección de datos. <https://www.sergas.gal/A-nosa-organizacion/proteccion-datos?idioma=ga>
36. The World Medical Association [Internet]. WHA; 2017 [citado 4 Abr 2020]. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-laamm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
37. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de Abr de 1997. BOE [Internet] 20 Oct 1999 [citado 4 Abr 2020]; (251): 36825-30. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>
38. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE [Internet]. 6 dic 2018 [citado 4 Abr 2020]; (294): 119788- 857. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
39. Reglamento General de Protección de Datos (RGPD): norma de aplicación directa en toda la Unión Europea, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

40. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. BOE [Internet]. 3 jul 2001 [citado 4 Abr 2020]; (158): 23537-41. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2001-12770>
41. 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. BOE [Internet]. 15 oct 2002 [citado 4 Abr 2020]; (274). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
42. Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica. BOE [Internet]. 4 jul 2007 [citado 4 Abr 2020]; (159): 28826-48. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
43. InCites Journal Citation Reports [Internet]. [citado 15 Abr 2021]. Disponible en: <https://jcrclarivatecom.accedys.udc.es/JCRLandingPageAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&SID=H3W5YR35yq1pB6rpaOQQLo2fPp07BXnOL9spKwq7-RpeqcbGILwrIXEa8UR5HiETUi3gEsdiRvfMWDi0m6NprEsjH5KOqtK7Nv7K4icDWwpRYkX4Gz8e7T4uNI5SUQx3Dx3D-wBEj1mx2B0mykql8H4kstFLwx3Dx3D>
44. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [citado 15 Abr 2021]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
45. Fundación Index [Internet]. [citado 5 Abr 2021]. Último ranking publicado. Disponible en: [https://fundacionindex.com/?page\\_id=1190](https://fundacionindex.com/?page_id=1190)
46. Isciii.es. Becas. [Internet] [Acceso el 2 de mayo de 2021] Disponible en: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fdformacion/fd-escuela-nacional-sanidad2/fd-becas\\_escuelanacional-sanidad2/becas\\_escuela-nacional-sanidad2.shtml](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fdformacion/fd-escuela-nacional-sanidad2/fd-becas_escuelanacional-sanidad2/becas_escuela-nacional-sanidad2.shtml)
47. IgnacioHdeLarramendi, [Internet] [Acceso el 2 de mayo de 2021] Disponible en: [https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es\\_es/ayudas-becaspremios/ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/](https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/ayudas-becaspremios/ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/)
48. Institutodanone. ayudas\_proyectos\_investigacion\_cientifica. [Internet] [Acceso el 2 de mayo de 2021] Disponible en: [http://www.institutodanone.es/ayudas\\_proyectos\\_investigacion\\_cientifica.html](http://www.institutodanone.es/ayudas_proyectos_investigacion_cientifica.html)
49. Colegio Oficial de Enfermería A Coruña [Internet]. [citado 9 Abr 2021]. Servicios Colegiales. Disponible en: <http://www.colegioenfermeriacoruna.org/?q=node/79>

## ANEXOS

### Anexo I. Cuestionario de variables sociodemográficas

#### 1. Código participante

\_\_\_\_\_

#### 2. Edad

\_\_\_\_\_ años

#### 3. Sexo

Marque sólo una

Hombre

Mujer

#### 4. Nivel educativo

Marque sólo una

Bajo (Educación primaria o inferior)

Medio (Educación secundaria o formación profesional)

Alto (Graduado universitario o superior)

#### 5. Condición de empleo

Marque sólo una

Jubilado

Desempleado

Empleado

### Anexo II. Cuestionario de variables antropométricas

#### 1. Peso

\_\_\_\_\_ kg

#### 2. Talla

\_\_\_\_\_ cm

#### 3. Hemoglobina glicosilada

\_\_\_\_\_ mg/dL

### Anexo III. Cuestionario adherencia Dieta Atlántica

15-items cuestiones	SÍ	NO
Come 3 o más porciones de pescado y/o marisco a la semana? Peso de una porción, comestible, cruda: 125-150g (1 filete de pescado, 1 filete de merluza, 4 pescados pequeños)		
¿Come bacalao con regularidad (al menos 1 ración por semana)? Peso de una porción, comestible, cruda: 125-150g		
¿Come 2 o más porciones de vegetales al día? Peso de una porción:150-200g (1 plato de ensalada variada, 1 plato de verduras cocinadas, 1 tomate grande, 2 zanahorias). Guarnición o guarniciones cuentan como la mitad de una porción.		
¿Come al menos 1 plato de sopa de verduras al día? Peso de una porción = 1 plato de sopa:295g		
¿Come patatas a diario, o casi a diario (5 días) (patatas fritas o patatas fritas de sobre no cuentan)? Peso de una porción 150-200g (1 patata grande o 2 pequeñas)		
¿Come 3 o más porciones de fruta al día? Peso de una porción:120-200g (media pieza, 1 bol de tomates Cherry, 1 bol de fresas, 2 rodajas de melón)		
¿Come al menos 2 porciones de legumbres (habas, castañas, avellanas...) a la semana? Peso de una porción después de cocinar 60-80g		
¿Come pan de grano entero a diario? Peso de una porción: 40-60g		
¿Come al menos 4 porciones de nueces (nueces, castañas, avellanas...) a la semana? Peso de una porción: 20-30g (un puñado)		
¿Come leche o productos lácteos, especialmente quesos a diario? Peos de una porción: 200-250mL de leche (1 taza de desayuno); 200-250mL de yogurt (2 unidades); 40-60g de queso curado; 80-125g de queso fresco (2-3 rodajas de queso; 1 porción individual)		
¿Come más de 4 porciones de cerdo, vacuno, caza y aves por semana? Peso de una porción: 100-125g (filete pequeño, ¼ de pollo o conejo)		
¿Usa aceite de oliva como principal grasa en la cocina? Peso de una porción: 10mL (una cucharada sopera)		
Son cocer, hervir y/o estofar las técnicas culinarias que usa normalmente que freír?		
¿Normalmente bebe 1(mujer)-2(hombre) vasos de vino al día?		
¿Come preferiblemente, fresco, local y productos de temporada?		

Fuente: Cuestionario QADA del proyecto NUTRIAGE. Manuela Vaz-Velho, Cristina Duarte, Ana Sofia Rodrigues. New Insights into the Atlantic Diet Bases científicas de la Dieta Atlántica / Fundación Dieta Atlántica (ed. lit.), 2020, ISBN 9788417595975, páxs. 31-50

Cada respuesta positiva (sí) es equivalente a un punto; cada respuesta negativa (No) es equivalente a 0 puntos. Niveles de clasificación: < 0 = de 4 (baja adherencia); 5-8 (adherencia moderada); 9-12(adherencia alta) y 13-15(estupenda adherencia)

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

## Anexo IV. Cuestionario adherencia Dieta Mediterránea

15-items cuestiones	Valoración
¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	SI-1 punto NO-0 puntos
¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día? (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)	Dos o más cucharadas= 1 punto Menos de dos cucharadas= 0 puntos
¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día? (Las guarniciones o acompañamientos contabilizan como ½ ración)	Dos o más al día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas) =1 punto Menos de dos raciones=0 puntos
¿Cuántas piezas de fruta, incluyendo zumo natural toma al día?	Tres o más al día= 1 punto Menos de tres = 0 puntos
¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (una ración equivale a 100-150 gr)?	Menos de una al día = 1 punto Una o más de 1 ración al día = 0 puntos
¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (una porción individual equivale a 12 gr)?	Menos de una al día = 1 punto Una o más de 1 ración al día = 0 puntos
¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bíter) consume al día?	Menos de una al día = 1 punto Una o más de 1 al día = 0 puntos
8. ¿Bebes vino? ¿Cuánto consumes a la semana? * (porción individual: 12 g)	Tres o más por semana= 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos
¿Cuántas raciones de legumbres consumes a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr)?	tres o más por semana= 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos
¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 gr de pescado o 4-5 piezas de marisco)?	Tres o más por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos
¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?	Menos de dos por semana = 1 punto Dos o más a la semana = 0 puntos
¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 gr)?	Tres o más por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos
¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100-150 gr)?	Si = 1 punto No = 0 puntos
Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, ¿cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	Dos o más por semana = 1 punto Menos de dos a la semana = 0 puntos

Fuente: Cuestionario DM del proyecto PREDIMED modificado del artículo: Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulos D. Adherent to a mediterranean diet and survival in a greek population. N Engl J Med 2003; 348: 2.599-2.608

Se considera alta adherencia de 12 a 14 puntos, media 8 a 11, baja 5 a 7 y muy baja menor de 5.

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

## Anexo V. Cuestionario internacional actividad física IPAQ

Estamos interesados en averiguar acerca de los tipos de actividad física realiza en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que usted destinó a estar físicamente activo en los últimos 7 días. Por favor responda a cada pregunta aún si no se considera una persona activa.

Piense en todas las actividades INTENSAS que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades físicas intensas se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal.

**1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar cargas pesadas, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o pedalear en bicicleta de forma intensa?**

\_\_\_\_\_ días por semana \_\_\_\_\_ Ninguna actividad física intensa → Vaya a la pregunta 3

**2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?**

\_\_\_\_\_ horas por día \_\_\_\_\_ minutos por día \_\_\_ No sabe /No está seguro

Piense en todas las actividades MODERADAS que usted realizó en los últimos 7 días. (Las actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal.

Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.)

**3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, pedalear en bicicleta a velocidad normal o jugar dobles a tenis? No incluya caminar.**

\_\_\_\_\_ días por semana \_\_\_\_\_ Ninguna actividad física moderada → Vaya a la pregunta 5

**4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?**

\_\_\_\_\_ horas por día \_\_\_\_\_ minutos por día \_\_\_\_\_ No sabe / No está seguro

Piense en el tiempo que usted dedicó a CAMINAR en los últimos 7 días. Esto incluye caminar en el trabajo o en casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

**5. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos caminó por lo menos 10 minutos seguidos?**

\_\_\_\_\_ días por semana \_\_\_\_\_ Ninguna caminata → Vaya a la pregunta 7

**6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?**

\_\_\_\_\_ horas por día \_\_\_\_\_ minutos por día \_\_\_\_\_ No sabe / No está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted SENTADO durante los días laborables de los últimos 7 días. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en automóvil o autobús, sentado o recostado mirando la televisión

**7. Durante los últimos 7 días ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?**

\_\_\_\_\_ horas por día \_\_\_\_\_ minutos por día \_\_\_\_\_ No sabe / No está seguro

VALOR DEL TEST:

- Caminatas:  $3'3 \text{ MET}^* \times \text{minutos de caminata} \times \text{días por semana}$  (Ej.  $3'3 \times 30 \text{ minutos} \times 5 \text{ días} = 495 \text{ MET}$ )
- Actividad Física Moderada:  $4 \text{ MET}^* \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$
- Actividad Física Vigorosa:  $8 \text{ MET}^* \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$

A continuación, sume los tres valores obtenidos: Total = caminata + actividad física moderada + actividad física vigorosa

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:

Actividad Física Moderada:

- 3 o más días de actividad física vigorosa por lo menos 20 minutos por día.
- 5 o más días de actividad física moderada y/o caminata al menos 30 minutos por día.
- 5 o más días de cualquiera de las combinaciones de caminata, actividad física moderada o vigorosa logrando como mínimo un total de 600 MET\*.

Actividad Física Vigorosa:

- Actividad Física Vigorosa por lo menos 3 días por semana logrando un total de al menos 1500 MET\*.
- 7 días de cualquier combinación de caminata, con actividad física moderada y/o actividad física vigorosa, logrando un total de al menos 3000 MET\*

\* Unidad de medida del test.

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

## Anexo VI. Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de investigación de Galicia



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE

Xerencia do Servizo  
Galego de Saúde

galicia

### CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª:

Susana María González Conesa

con teléfono:

9.....

e correo electrónico:

.....@gmail.com

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación  
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité  
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Eficacia de dos intervencións educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica  
en pacientes diabéticos maiores de 65 anos en el área de Ferrol

Promotor:

.....

MARCAR se o promotor é un ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos  
 Investigación clínica con produtos sanitarios  
 Estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo (EDM-SP)  
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Susana María González Conesa

Área Sanitaria de Ferrol

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

.....

Sinatura:

Rede de Comités de Ética da Investigación  
Xerencia. Servizo Galego de Saúde

Eficacia de dos intervencións educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos maiores de 65 anos en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa



## Anexo VII. Compromiso del investigador colaborador

**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR**

D.

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

Promotor:

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En Ferrol, a de de

Asdo.

## Anexo VIII. Hoja de información al paciente

### HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

**TÍTULO DO ESTUDO:** Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol

INVESTIGADOR: Susana María González Conesa

CENTRO: .....

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 la Comunidad Autónoma de Galicia. Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir 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 los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

#### ¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo del estudio es llevar a cabo dos intervenciones educativas con Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica para demostrar su eficacia en los pacientes diabéticos.

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

Usted es invitado a participar porque cumple los criterios necesarios (ser diabético, tener 65 años o más, pertenecer al Área Sanitaria de Ferrol, tener la posibilidad de realizar sus propias comidas en casa y desear participar en el estudio).

#### ¿En qué consiste mi participación?

Usted, como participante deberá responder a una serie de cuestionarios, acerca de su alimentación y hábitos alimenticios, además de permitir que se le tomen sus medidas antropométricas (peso y talla) y una extracción sanguínea. Asimismo, se llevarán a cabo 3 sesiones educativas acerca de la Dieta Mediterránea o Dieta Atlántica y hábitos alimenticios como "el método del plato". A lo largo del proceso, se contactará con usted telefónicamente cada 3 meses para preguntarle acerca de los cambios en su estilo vida y para resolver sus dudas y motivarlo a adquirir mejores hábitos

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

alimenticios y de ejercicio físico. A los 6, 18 y 30 meses de finalizar la intervención nos pondremos en contacto con usted para realizar tres sesiones individuales y entregarle nuevamente los cuestionarios y volver a tomar sus medidas antropométricas y extracción de muestra de sangre. Su participación tendrá una duración total estimada de 6h (3h de sesiones educativas y 3h de sesiones individuales) y el tiempo que duren las llamadas telefónicas.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene?**

Usted tendrá que acudir a su centro de salud para asistir a las 3 sesiones educativas y a las 3 sesiones individuales, cada una con una duración de 1h, y contestar al teléfono cada 3 meses.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

Usted mejorará sus hábitos alimentarios, consiguiendo así una mejora en su salud, al disminuir de peso y la disminución de glucosa en sangre. Además, esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

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

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

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

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

### **Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente. La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: ...../Tfno.....

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

**Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

a normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de estos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

portabilidad). Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o a la investigadora principal de este estudio en el correo electrónico: y/o Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado. Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el 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 se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea. Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

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

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

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

Ud. puede contactar con Susana María González Conesa en el teléfono 6\*\*\*\*\* y/o el correo electrónico s\*\*\*\*\*@gmail.com

**Muchas gracias por su colaboración.**

Versión en galego

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DO ESTUDO:** Eficacia de dos intervencións educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos maiores de 65 anos en el área de Ferrol

**INVESTIGADOR:** Susana María González Conesa

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

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

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vostede pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión no afectará á relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que vostede ten dereito.

### **¿Cal é a finalidade do estudo?**

El objetivo del estudio es llevar a cabo dos intervencións educativas con Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica para demostrar su eficacia en los pacientes diabéticos.

### **¿Por qué se me ofrece participar a mí?**

Vostede é convidado a participar porque cumple os criterios necesarios (ser diabético, ter 65 anos ou máis, pertencer á Área Sanitaria de Ferrol, ter a posibilidade de realizar as suas propias comidas na casa e desexar participar no estudo.

### **¿En qué consiste mi participación?**

Vostede, como participante deberá responder a unha serie de cuestionarios, acerca da sua alimentación e hábitos alimenticios, ademáis de permitir que se lle tomen as medidas antropométricas (peso e talla) e realizar unha extracción sanguínea. Asimismo, levaranse a cabo 3 sesións educativas acerca da Dieta Mediterránea ou Dieta Atlántica e hábitos alimenticios como “o método del plato”. Durante o proceso, contactarase con vostede telefónicamente cada 3 meses para preguntarlle acerca dos cambios no seu estilo de vida e para resolver as suas dúbidas e motivalo a adquirir mellores hábitos alimenticios. Aos 6, 18 e 30 meses de finalizar a intervención, poremonos en contacto con vostede para realizar tres sesións individuais e entregarlle de novo os Eficacia de dos intervencións educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos maiores de 65 anos en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

cuestionarios e volver a tomar as suas medidas antropométricas e extracción de mostra de sangue. A súa participación terá unha duración total estimada de 6h (3h de sesións educativas e 3h de sesións individuais) e o tempo que duren as chamadas telefónicas.

### **Que molestias ten a miña participación?**

Vostede terá que acudir ó seu centro de saúde para asistir ás 3 sesións educativas e ás 3 sesións individuais, cada unha cunha duración de 1h, e contestar ao teléfono cada 3 meses.

### **¿Obterei algún beneficio por participar?**

Vostede mellorará os seus hábitos alimentarios, conseguido así una mellora na súa saúde, disminuir de peso e a diminución da glucosa no sangue. Ademais, esta información poderá servir de axuda nun futuro para outras persoas.

### **¿Recibirei a información que se obteña do estudo?**

Se Vd. O desexa, se lle facilitará un resumen dos resultados do estudo.

### **¿Publicaranse os resultados deste estudo?**

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicación científica para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que permita a identificación dos participantes.

### **Información referente ós seus datos:**

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ó disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento europeo y do Consello, de 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre a protección de datos de carácter persoal vixente.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar co Delegado/a de Protección de Datos a través dos seguintes medios: correo electrónico...../Tlno: .....

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo recolleranse e conservaranse de modo:

– **Seudonimizados (Codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de tal maneira que non se poden atribuír a un/ha interesado/a sen que se use información adicional. Neste estudo soamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá coñecer a súa identidade.

A normativa que regula o tratamento de datos persoais, outórgalle o dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos mesmos. Tamén pode solicitar unha copia destes ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Eficacia de dos intervencións educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ó delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou á investigadora principal deste estudo no correo electrónico. e/ou tfno. Así mesmo, vostede ten dereito interpoñer unha reclamación ante á Axencia Española de Protección de datos cando considere que algún dos seus dereitos non foi respectado. Unicamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de gardar a súa confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poda ser identificada. No caso que algunha información se transmita a outros países, realizarase con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, o establecido pola normativa española europea.

Ao finalizar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que vostede escolla na folla de firma do consentimento.

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

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ó estudo. Vostede non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes; neste caso, vostede non participará dos beneficios económicos orixinados.

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

Ud. pode contactar con Susana María González Conesa no teléfono 6\*\*\*\*\* e/o correo electrónico s\*\*\*\*\*@gmail.com

**Moitas gracias pola sua colaboración.**

## Anexo IX. Consentimiento informado paciente

Versión en español.

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: \_ Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Yo, \_\_\_\_\_

- *Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude hablar con \_\_\_\_\_ y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.*
- *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.*

Al finalizar el estudio, mis DATOS acepto que sean:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Firmado.: El/la participante,

Firmado.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Fecha:

Fecha:

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa



Versión en galego

DOCUMENTO DE CONSENTIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Eficacia de dúas intervencións educativas en Dieta Mediterránea e Dieta Atlántica en pacientes diabéticos maiores de 65 anos na área de Ferrol.

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 necesarias.*
- *Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podó 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.*

Ao rematar o estudo, os meus DATOS acepto que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante,

Asinado. O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Data:

Data:

Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol.

Susana María González Conesa

## Anexo X. Compromiso del investigador

D/ D<sup>a</sup>. Susana María González Conesa

Servicio/Unidad:

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título: Eficacia de dos intervenciones educativas en Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica en pacientes diabéticos mayores de 65 años en el área de Ferrol

Código del estudio:

Versión:

- ✓ Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Firma

---