



Nombre del alumno: Zahobi Bailon Peralta

Nombre del tema: Ensayo de articulo de Ensayo clínico aleotorizado

Segundo parcial

Nombre de la materia: Medicina basada en evidencia

Nombre del docente: Alonso Reyes Diaz

Medicina Humana

8vo Semestre Grupo C

Comitán de Domínguez , 10 e abril del 2025

CARACTERÍSTICAS BASALES Y CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS INCLUIDOS EN EL ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO EIRA

El impacto de las enfermedades crónicas como la Diabetes Mellitus , y sus tratamientos, se han evaluado tradicionalmente en términos de morbilidad y mortalidad, sin embargo, en los últimos años se ha despertado el interés de los clínicos e investigadores por evaluar la calidad de vida de las personas, debido a que ésta es una importante variable de resultado de las intervenciones del cuidado de la salud.

La CV también es un elemento considerado en la toma de decisiones sobre la implementación de formas de cuidado de salud y asignación de recursos para el sistema de salud. El gobierno de España incluye en el último documento estratégico publicado sobre el abordaje de los pacientes con DM, una relación de objetivos de trabajo para mejorar la esperanza y la calidad de vida de estos pacientes. El fomento de la actividad física, una alimentación saludable siguiendo el patrón de la dieta mediterránea, la deshabituación tabáquica, una buena salud psicosocial, son cuestiones que demuestran mejorar el control la DM.

Las múltiples complicaciones de salud que sufren los pacientes con DM y el aumento de la supervivencia, manifiestan la necesidad de vigilar su calidad de vida.

Promoción de la Salud en la Atención Primaria

Española comenzó en 2012 el estudio EIRA para evaluar la efectividad de una intervención compleja multirriesgo centrada en el abordaje simultáneo de varios estilos de vida relacionados con la alimentación, la actividad física y el tabaco.

SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño y población. Se realizó un análisis basal de los pacientes diabéticos incluidos en el estudio EIRA, un ensayo clínico aleatorizado por Centro de Salud , que se desarrolló en su fase III en al ámbito de la AP en España.

Incluyó a una población de pacientes atendidos en Atención Primaria de 45 a 75 años, con dos o más de los siguientes comportamientos no saludables: consumo de tabaco, no adherencia a la dieta mediterránea y/o bajo nivel de actividad física.

Participaron siete grupos de investigación de la REDIAPP.

En las zonas sociocultural, ni en zonas muy turísticas, que dispusieran de acceso a internet, que tuvieran posibilidad de prescribir actividades comunitarias, y que contaran con profesionales especialmente comprometidos con el desarrollo del estudio. La participación de los profesionales fue voluntaria. La unidad de aleatorización fue el CS. Se asignaron aleatoriamente mediante un aplicativo informático 13 CS al grupo control y 13 CS al grupo intervención, repartidos entre 7 comunidades autónomas diferentes.

Universidad de Manitoba: tener registrado en su historia clínica el diagnóstico de DM al inicio o al final de la intervención; tener un valor de HbA1c 6,5% al inicio de la intervención aunque no estuviesen registrados como diabéticos. Este valor se obtuvo de una analítica realizada como máximo en los 6 meses anteriores a la visita de evaluación basal previa al inicio de la intervención y tener prescrito algún fármaco específico para tratar la DM antes del inicio de la intervención, aunque no estuviesen registrados como diabéticos.

CS control, los pacientes recibieron una atención habitual.

No hubo cegamiento de los participantes en los dos grupos de estudio, ni de los profesionales sanitarios que desarrollaron la intervención.

Variables. Sociodemográficas, estilos de vida, motivación, dieta mediterránea, actividad física, tabaquismo, parámetros clínicos, tratamiento farmacológico, comorbilidad, calidad de vida, y psicosociales. Todos los datos se recogieron en el Centro de Salud, antes de iniciar la intervención, a través de un cuaderno electrónico diseñado ad hoc por el grupo investigador de la redIAPP.

El estudio se desarrolló siguiendo las normas nacionales e internacionales de la Declaración de Helsinki y Tokio. Para poder ser incluidos en el estudio, todos los pacientes firmaron previamente un consentimiento informado.

Selección de muestra.

CCAA. Motivos externos a la organización del estudio causaron el abandono de 1 CS adjudicado al grupo control, antes de que comenzase el reclutamiento.

De los 4.384 pacientes que se les ofreció participar en la fase III del estudio EIRA, cumplieron los criterios de inclusión y aceptaron participar un total de 3.062. Se identificaron como diabéticos a 694 pacientes, el 22,66%, de los que 356 se asignaron al GC y 338 al GI, sin encontrarse diferencias entre grupos. Al estudiar a todos los pacientes diabéticos incluidos en la fase III del EIRA, se superó el tamaño muestral calculado inicialmente para cuantificar la

efectividad de la intervención sobre la HbA1c. En la figura 1 se muestra el diagrama de flujo. El 96% de la población se reclutó entre los meses de marzo a septiembre del 2017, y el restante 4% hasta enero del 2018. El 90% de los pacientes fueron reclutados de manera oportunista aprovechando una visita realizada a su médico o enfermera de AP.

DISCUSIÓN

El presente estudio analiza los datos pre-intervención de todos los participantes diagnosticados de Diabetes Mellitus que se incluyeron en la fase III del estudio EIRA. No se encontraron diferencias significativas entre los casos y controles. Los estilos de vida más prevalentes en orden descendente fueron; la baja adherencia a la dieta mediterránea, el bajo nivel de actividad física y por último el tabaquismo. Las variables con influencia significativa en la calidad de vida antes de la intervención fueron: GAD7, actividad laboral, HbA1c y CIDI. En primer lugar, si analizamos los datos obtenidos sobre la prevalencia de la DM en el EIRA, constatamos que es superior a la del 13,8% publicada en el estudio Di@bet.es, el cual utilizó una muestra representativa de toda la población nacional ajustada por edad y sexo

Anexo II Variables analizadas.
Sociodemográficas: sexo [hombre/mujer], edad [años], estado civil [soltero/casado o vive en pareja/separado o divorciado/viudo/otro estado civil], país de nacimiento, [España/Resto Europa/América/Asia/África], comunidad autónoma [Andalucía/Aragón/Baleares/Castilla y León/Cataluña/Galicia/País Vasco], nivel de estudios [titulado superior/estudios secundarios/estudios primarios/sin estudios], y actividad laboral [estudiante/trabajo por cuenta ajena/trabajo por cuenta propia/baja laboral >3 meses/paro con subsidio/paro sin subsidio/ tareas del hogar/incapacidad permanente/jubilado]. Estilos de vida: baja adherencia a la dieta mediterránea, actividad física, tabaquismo, y el número de estilos de vida alterados con opciones de respuesta [n=2/n=3]. Motivación: precontemplativa, contemplativa, preparación, acción y mantenimiento. Dieta mediterránea: cuestionario MEDAS⁽³⁵⁾ de adherencia a la dieta mediterránea, y el índice DQI⁽³⁶⁾ para valorar la calidad de la dieta. Actividad física: nivel de actividad física según el cuestionario internacional de actividad física (IPAQ)⁽³⁷⁾ [MET.min/semana], IPAQ por categorías [bajo <600 Mets/moderado-alto], tiempo sentado [min], y sedentarismo [≥ 6 horas/día sentado]. Tabaquismo: fumador ≥ 1 cigarrillo/día [sí/no], número cigarrillos al día [1-10/11-20/21-30/≥30], dependencia a la nicotina evaluándose con el cuestionario de Fagerström⁽³⁸⁾, y cooximetría (ppm). Parámetros clínicos: HbA1c [%], índice de masa corporal (IMC) [kg/m²], perímetro abdominal [cm], glucosa [mg/dl], colesterol total [mg/dl] (CT), colesterol HDL (C-HDL) [mg/dl], colesterol LDL (C-LDL) [mg/dl], triglicéridos (TG) [mg/dl], tensión arterial sistólica (TAS) [mmHg] y tensión arterial diastólica (TAD) [mmHg], índice tobillo-brazo (ITB) derecho e izquierdo, e índice CAVI derecho e izquierdo. Tratamiento farmacológico: antiagregantes, antidiabéticos orales, insulina, antihipertensivos, e hipolipemiantes. Comorbilidad: tabaquismo, obesidad, dislipemia, dislipemia mixta, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipertensión arterial (HTA), enfermedad vascular periférica, enfermedad cerebrovascular, cardiopatía, cáncer, hepatopatía, enfermedad renal, hemiplejía, úlcera péptica, enfermedad tejido conectivo y EPOC. Calidad de vida: Se evaluó con el cuestionario EQ-5D-5L⁽²⁶⁾. Como variable de resultado para identificar qué factores influyen en la calidad de vida de los pacientes con DM, se utilizó la escala visual analógica (EVA) y el índice EQ-5D-5L. Psicosociales: Se evaluó el apoyo social con el cuestionario DUKE-UNC-11⁽³⁹⁾ y la ansiedad generalizada con el cuestionario GAD-7⁽⁴⁰⁾. La depresión se evaluó con el cuestionario PHQ-9⁽⁴¹⁾ y con la entrevista diagnóstica internacional compuesta[™] CIDI⁽⁴²⁾. También se evaluaron los síntomas psiquiátricos con el cuestionario HSCL-25⁽⁴³⁾ [ansiedad/depresión].

Características basales y calidad de vida de los pacientes con ... Dialnet

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6544444> por FJR Carrera · 2021 · Mencionado por 4 — Los objetivos de este trabajo fueron describir las características basales de los pacientes con Diabetes Mellitus incluidos en la fase III del estudio

<file:///C:/Users/HP/Downloads/1135-5727-resp-95-e202103034.pdf>

